

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2004 年 10 月 28 日 (28.10.2004)

PCT

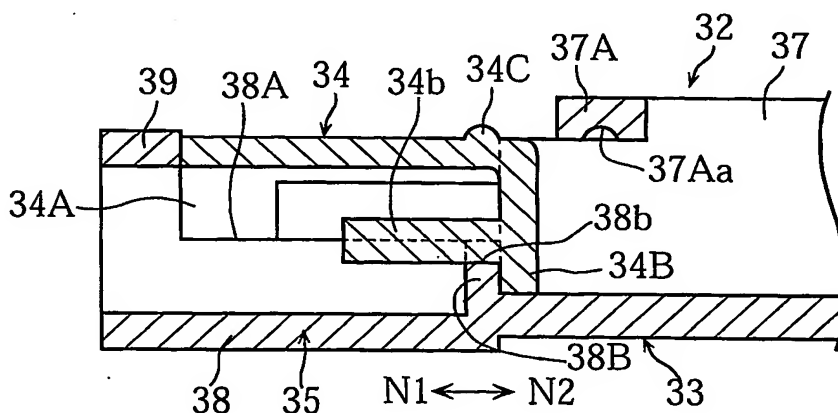
(10) 国際公開番号  
WO 2004/091402 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15 (72) 発明者; および  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/005338 (75) 発明者/出願人 (米国についてののみ): 上畑 義治 (UEHATA, Yoshiharu) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 福沢 真彦 (FUKUZAWA, Masahiro) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).  
(22) 国際出願日: 2004 年 4 月 14 日 (14.04.2004)  
(25) 国際出願の言語: 日本語  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ:  
特願2003-111951 2003 年 4 月 16 日 (16.04.2003) JP  
特願2003-329547 2003 年 9 月 22 日 (22.09.2003) JP  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).  
(74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA, Minoru et al.); 〒5430014 大阪府大阪市天王寺区玉造元町 2 番 3 2 - 1 3 0 1 Osaka (JP).  
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,

[続葉有]

(54) Title: PUNCTURE DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺装置



(57) Abstract: A puncture device where a lancet holder (32) holding a lancet is moved together with the lancet in an insertion direction (N1) from a waiting position to an insertion position and the lancet is inserted in a target position. The puncture device is constructed so that the lancet is held in the lancet holder (32) by pushing the lancet in an evacuation direction (N2) into the holder (32). The lancet holder (32) is constructed such that it has relatively movable first and second members (33, 34), and that relatively moving the first and second members (33, 34) fixes the lancet. It is preferable that the lancet holder (32) be constructed such that the lancet is fixed by applying pressing force to the lancet by at least either of the first and second members (33, 34).

(57) 要約: 本発明は、ランセットを保持したランセットホルダ(32)を、ランセットとともに待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向(N1)に移動させ、対象部位をランセットにより突き刺すための穿刺装置に関する。この穿刺装置は、ランセットホルダ(32)に対して、退避方向(N2)に向けてランセットを押し込んで保持させるように構成されている。ランセットホルダ(32)は、互いに相対動可能な第1および第2部材(33, 34)を有するとともに、第1および第2部材(33, 34)を相対動させることにより、ランセットを固定するように構成されている。好ましくは、ランセットホルダ(32)は、ランセットに対して、第1および第2部材(33, 34)のうちの少なくとも一方により押圧力を作用させてランセットを固定するように構成される。



LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,  
NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE,  
SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,  
UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC,

NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

### 穿刺装置

#### 5 技術分野

本発明は、たとえば血液や組織を皮膚から採取する際に利用する穿刺装置に関する。

#### 背景技術

- 10 穿刺装置としては、たとえばランセットホルダにランセットを保持し、ランセットホルダとともにランセットを移動させて皮膚を穿刺するように構成されたものがある（たとえば日本国特開2001-425号公報参照）。この公報に開示された穿刺装置の穿刺動作は、原理的には、図32A～図32Cに示した穿刺装置9の構成によって達成することができる。この穿刺装置9は、コイルバネ90
- 15 の弾発力を利用して、ランセットホルダ91とともにランセット92を移動させるように構成されたものである。

- 図32Aに示したように、穿刺装置9は、ランセットホルダ91の係止爪93をハウジング94の段部95にラッチさせておくことにより、コイルバネ90が弾発力を蓄えた状態となるように構成されている。一方、操作キャップ96を押
- 20 下することによりラッチ状態を解除した場合には、図32Bに示したように操作キャップ96の作用部97が係止爪93に作用し、係止爪93の係止状態が解除される。これにより、図32Cに示したように、コイルバネ90の弾発力がランセットホルダ91に作用してランセットホルダ91とともにランセット92が穿刺方向N1に移動させられる。

- 25 穿刺装置9では、図32Cから予想されるように、ランセットホルダ91に対しては、ランセットホルダ91の凹部98にランセット92を挿入することによりランセット92が保持されている。すなわち、ランセット92の外面と凹部98の内面との間の摩擦によりランセット92が保持される。この構成では、ランセットホルダ91に対して確実にランセット92を保持させるためには、ランセ

ット９２の外表面と凹部９８の内表面との間の摩擦抵抗を比較的に大きく設定する必要が生じる。そのため、ランセットホルダ９１の凹部９８に対してランセット９２を挿入する際に、凹部９８の奥にまできちんとランセット９２が挿入されたか否かを判断するのが困難である。穿刺装置９では、仮に凹部９８の奥にまでランセット９２が挿入されていなかったとしても、穿刺動作を行うことができるため、そのような状態で穿刺が行われた場合には、必要以上に穿刺深さが大きくなって危険である。また、ランセット９２の外表面と凹部９８の内表面との間の摩擦抵抗が大きければ、凹部９８にランセット９２を挿入する際に比較的に大きな力を要するばかりか、ランセットホルダ９１からランセット９２を取り外すのは容易でなくなり、不便である。

このような不具合を解消するために、ランセットおよびランセットホルダの双方の形状を工夫し、ランセットホルダに対するランセットの装着を確実ならしめ、ランセットの抜き取りを容易ならしめることも考えられている。しかしながら、ランセットの形状を設計変更すれば、当該ランセットを使用できる穿刺装置の種類が限定されてしまうために、ランセットの汎用性がなくなってしまう。

### 発明の開示

本発明は、ランセットに対して設計変更を行うことなく、ランセットホルダに対して既存のランセットを適切に装着でき、かつ装着されたランセットを容易に取り外せる穿刺装置を提供することを目的としている。

本発明により提供される穿刺装置は、ランセットを保持したランセットホルダを、上記ランセットとともに待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記ランセットにより突き刺すための穿刺装置であって、上記ランセットホルダは、互いに相対動可能な第１および第２部材を有するとともに、上記第１および第２部材を相対動させることにより、上記ランセットを固定するように構成されていることを特徴としている。

好ましくは、穿刺装置は、ランセットに対して、第１および第２部材のうちの少なくとも一方により押圧力を作用させてランセットを固定するように構成される。

本発明の穿刺装置は、たとえばランセットを押し込む際に、第1部材がランセットに対して相対動する一方、第2部材がランセットとともに第1位置から第2位置に向けて第1部材に対して退避方向に移動するように構成される。この場合、ランセットホルダは、第2部材が第1位置に位置するときに比べて、第2部材が第2位置に位置するときのほうがランセットに作用させる押圧力が大きくなるように構成するのが好ましい。

本発明の穿刺装置は、第2部材が第2位置に位置するときにランセットに押圧力を作用させて固定するための固定手段を備えているのが好ましい。この場合、第1および第2部材は、第2部材が第2位置に位置するときに互いに係合し、かつ固定手段を構成する第1および第2係合部を有するものとして構成するのが好ましい。第1および第2係合部のうちの少なくとも一方は、たとえば第1および第2係合部のうちの他方に向けて突出するように構成される。好ましくは、第1および第2係合部のうちの一方は凹部として構成され、第1および第2係合部のうちの他方は、上記凹部に嵌合する凸部として構成される。

第1部材は、ランセットに押圧力を作用させるための押圧部を有するものとして構成してもよい。この場合、第2部材は、当該第2部材が第1位置または第1位置と第2位置との間に位置するときに、押圧部の少なくとも一部を、ランセットから離れる方向に変位させるための作用部を有するものとして構成するのが好ましい。

押圧部は、たとえば一对の可動部を含んだものとされ、一对の可動部の間には作用部の径よりも寸法の小さい部分を有し、かつ作用部を移動させるための隙間が設けられる。この場合、穿刺装置は、作用部が上記隙間を移動するときに、当該隙間が広げられて可動部の少なくとも一部が上記ランセットから離れる方向に変位させられるように構成される。一对の可動部のうちの少なくとも一方には、隙間の一部を規定し、かつ作用部を嵌合させるための1以上の切欠を設けてもよい。

1以上の切欠は、たとえばランセットを固定するときに作用部を嵌合させるための第1の切欠と、ランセットを排出するときに作用部を嵌合させるための第2の切欠と、を含んでいる。1以上の切欠は、作用部が第1部材に対して相対的に

上記穿刺方向に移動したときに、連続的または段階的に上記隙間の間隔が狭められるように構成された切欠を含んでもよい。より具体的には、切欠は、穿刺方向に向かうほど上記隙間の距離を連続的に大きくするためのテーパ部、および穿刺方向に向かうほど上記隙間の距離を順次大きくするための１以上の段部のうちの少なくとも一方を有しているのが好ましい。

押圧部は、作用部を移動させるための隙間を規定するための固定部と可動部とを有するものとして構成することができる。この場合、作用部が隙間を移動するときに、隙間が広げられて可動部の少なくとも一部がランセットから離れる方向に変位させられるように構成される。

第２部材は、ランセットを挟み込むことが可能な一对の可動部を有するものとして構成することができる。この場合、一对の可動部は、第２部材を第１部材に対して相対的に穿刺方向に移動させたときにランセットから離れる方向に変位する一方、第２部材を第１部材に対して相対的に退避方向に移動させたときにランセットに近づく方向に変位するように構成される。

ランセットとしては、凹部を有するものも汎用されており、この場合には、可動部は、ランセットの凹部に係合させるための係合部を有するものとして構成することができる。

本発明の穿刺装置は、第２部材を、穿刺方向に向けて移動させるための押出部材をさらに備えているのが好ましい。押出部材は、たとえば第２部材に干渉させるための作用部と、この作用部を移動させるために操作される操作部と、を有するものとして構成される。

#### 図面の簡単な説明

図１は、本発明の第１の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図２は、図１に示した穿刺装置から第２スリーブおよびランセットを取り外した状態を示す断面図である。

図３は、図１のⅢ－Ⅲ線に沿う断面図である。

図４は、図１に示した穿刺装置におけるリンク部材の全体斜視図である。

図５は、リンク部材の動作を説明するための正面図である。

図 6 A および図 6 B は、図 1 に示した穿刺装置の内部構成を説明するためのものであり、構成要素の一部を省略して示した断面図である。

図 7 は、図 1 に示した穿刺装置におけるランセットホルダの全体斜視図である。

図 8 A および図 8 B は、図 7 のⅧーⅧ線に沿う断面図である。

5 図 9 は、図 7 に示したランセットホルダの第 1 部材を示す全体斜視図である。

図 10 は、図 7 に示したランセットホルダの第 2 部材を示す全体斜視図である。

図 11 は、図 1 に示した穿刺装置におけるラッチ解除機構の揺動部材を示す全体斜視図である。

10 図 12 は、揺動部材の固定状態を説明するための断面図およびその要部を拡大した断面図である。

図 13 A ～図 13 C は、図 1 に示した穿刺装置におけるラッチ解除機構の動作を説明するためのものであり、構成要素の一部を省略して示した要部断面図である。

図 14 A および図 14 B は、図 1 に示した穿刺装置におけるランセット排出機構を説明するための要部断面図である。

15 図 15 A ～図 15 D は、図 1 に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するための模式図である。

図 16 A ～図 16 D は、ランセットホルダにおける第 2 部材の他の作用を説明するための要部断面図である。

20 図 17 A ～図 17 C は、ランセットホルダにおける第 2 部材を第 1 部材に係合させるための他の構成を示す要部断面図である。

図 18 A および図 18 B は、ランセットホルダにおける第 2 部材を第 1 部材に係合させるためのさらに他の構成を示す要部断面図である。

図 19 A および図 19 B は、本発明の第 2 の実施の形態におけるランセットホルダの要部断面図である。

25 図 20 A ～図 20 C は、本発明の第 3 の実施の形態におけるランセットホルダを説明するためのものであり、図 20 A はランセットの全体斜視図、図 20 B および図 20 C はランセットホルダにランセットを装着する動作を示す要部断面図である。

図 21 は、本発明の第 4 の実施の形態におけるランセットホルダの要部を示す

斜視図である。

図 2 2 は、図 2 1 に示したランセットホルダの第 1 部材の要部を示す斜視図である。

図 2 3 は、図 2 2 の XXIII-XXIII 線に沿う断面図である。

5 図 2 4 は、図 2 1 に示したランセットホルダの第 2 部材の全体斜視図である。

図 2 5 A および図 2 5 B は、図 2 1 に示したランセットホルダの要部を示す平面図である。

図 2 6 A は、図 2 5 A の XXVI a-XXVI a 線に沿う断面図であり、図 2 6 B は、図 2 5 B の XXVI b-XXVI b 線に沿う断面図である。

10 図 2 7 は、本発明の第 5 の実施の形態におけるランセットホルダの要部を示す斜視図である。

図 2 8 A および図 2 8 B は、図 2 7 に示したランセットホルダの動作を説明するための要部を示す平面図である。

図 2 9 A ~ 図 2 9 F は、ランセットホルダの他の例の要部を示す平面図である。

15 図 3 0 は、ランセットホルダの他の例を示す全体斜視図である。

図 3 1 A および図 3 1 B は、ランセットホルダのさらに他の例を示すものであり、図 3 1 A は当該ランセットホルダの要部斜視図、図 3 1 B は当該ランセットホルダの断面図である。

図 3 2 A ~ 図 3 2 C は、従来の穿刺装置の一例を示す断面図である。

20

#### 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明について、第 1 ないし第 5 の実施の形態として、図面を参照しつつ説明する。

まず、本発明の第 1 の実施の形態について説明する。図 1 に示した穿刺装置 X は、ランセット 1 を待機位置(図中においてランセット 1 が実線で描かれた位置)から穿刺位置(図中においてランセット 1 が仮想線で描かれた位置)に移動させて皮膚を穿刺し、皮膚から血液を出液させるために利用されるものである。この穿刺装置 X は、ハウジング 2、ランセット移動機構 3、ラッチ解除機構 4 およびランセット排出機構 5 を備えている。

25



ランセット１は、上述のように皮膚を穿刺するための要素であり、後述するランセットホルダ３２に保持され、このランセットホルダ３２の移動によって移動させられるものである。このランセット１は、本体部１０から穿刺針１１が突出した形態を有しており、たとえば使い捨てとして構成されている。本体部１０は、

5 樹脂などにより円柱状に形成されている。穿刺針１１は、たとえば金属製であり、本体部１０に対してインサート成形されている。

ハウジング２は、各種の要素を収容するための空間を規定するものであり、第１および第２スリーブ２１、２２により構成されている。

第１スリーブ２１は、突出部２１ａおよび第１～第３開口部２１ｂ～２１ｄを有している。突出部２１ａは、ランセット移動機構３における移動プレート３１を係止するためのものである。第１開口部２１ｂは、移動プレート３１における操作部３１Ｂの移動を許容するためのものである。第２開口部２１ｃは、後述するラッチ解除機構４における押下部４２の移動を許容するためのものである。第３開口部２１ｄは、後述するランセット排出機構５における操作部５１の移動を

10 許容するためのものである。

第２スリーブ２２は、後述するランセットホルダ３２の移動が許容されるように両端部が開放している。この第２スリーブ２２は、図１および図２に示したように第１スリーブ２１の先端部に対して着脱自在とされている。このため、穿刺装置Ｘでは、第１スリーブ２１から第２スリーブ２２を取り外した状態とすれば、

20 ランセットホルダ３２に対して、ランセット１を容易に装着することができる。

図３に示したように、ランセット移動機構３は、リンク部材３０、移動プレート３１、およびランセットホルダ３２を有している。このランセット移動機構３は、移動プレート３１の往復運動を、リンク部材３０の円運動を介してランセットホルダ３２の往復運動へと変換するように構成されている。

図３および図４に示したように、リンク部材３０は、移動プレート３１が移動したときに、その動きに連動させてランセットホルダ３２を移動させるためのものである。このリンク部材３０は、第１可動ピン３０ａ、第２可動ピン３０ｂ、固定ピン３０ｃ、第１アーム部材３０Ａおよび第２アーム部材３０Ｂを有している。

25

第1可動ピン30aは、移動プレート31に係合し、かつ第1および第2アーム部材30A、30Bどうしを連結するためのものである。より具体的には、第1可動ピン30aは、第1および第2アーム部材30A、30Bの端部30Aa、30Baにおいて、第1および第2アーム部材30A、30Bの端部30Ab、30Bbどうしを互いに位置ずれさせた状態で固定している。

第2可動ピン30bは、ランセットホルダ32に係合するものであり、第1アーム部材30Aの端部30Abにおいて、第1可動ピン30aとは反対方向に突出している。

固定ピン30cは、リンク部材30をハウジング2に対して回転可能に固定するためのものであり、第2アーム部材30Bの端部30Bbにおいて、第1可動ピン30aとは反対方向に突出している。

リンク部材30では、図5に示したようにピン30a～30cどうしが第1および第2アーム部材30A、30Bを介して相互に連結されている結果、ピン30a～30cどうしの位置関係が規定されている。より具体的には、第1および第2可動ピン30a、30bは、固定ピン30cまでの距離が等しくされている一方、第2可動ピン30bは、固定ピン30cを中心とした円周上において、第1可動ピン30aに対して45度位置ずれしている。そのため、固定ピン30cを回転中心としてリンク部材30を回転させれば、第1および第2可動ピン30a、30bが固定ピン30cを中心として円運動し、第1および第2可動ピン30a、30bの穿刺および退避方向N1、N2における軌跡は、位相が互いに45度ずれた正弦曲線を描くこととなる。

移動プレート31は、図6Aおよび図6Bに示したように、ハウジング2に対して穿刺方向N1および退避方向N2に移動可能なものであり、ハウジング2に対してコイルバネSpを介して連結されている。この移動プレート31は、溝31A、操作部31Bおよびフック部31Cを有している。

溝31Aは、リンク部材30(図3参照)における第1可動ピン30aの移動を許容するためのものである。この溝31Aは、穿刺および退避方向N1、N2に対して傾斜した方向に延びる傾斜溝部31Aa、および傾斜溝部31Aaの両端部に繋がる直線溝部31Abを有している。第1可動ピン30aは、図15A～

図15Dから分かるように、少なくともランセット1が待機位置から穿刺位置に移動するとき傾斜溝部31Aaを移動させられる一方、少なくともランセット1が穿刺位置から退避方向N2に沿って移動するときに直線溝部31Abを移動させられる。

5       このような溝31Aが形成された移動プレート31では、第1可動ピン30a自体の穿刺および退避方向N1、N2における位置と、溝31Aにおける第1可動ピン30aの位置とにより、ハウジング2内での位置が決定される。より具体的には、移動プレート31の位置は、固定ピン30cを基準としたときの第1可動ピン30aの穿刺および退避方向N1、N2における位置と、溝31Aの中心  
10       を基準としたときの溝31Aにおける第1可動ピン30aの穿刺および退避方向N1、N2における位置と、の差分として得られる。このため、移動プレート31は、リンク部材30を時計回り方向に回転させたときに、リンク部材30が1回転する間に、フリー位置(上死点)とラッチ位置(下死点)との間を、固定ピン30cを中心として往復動する。

15       図6Aおよび図6Bに示したように、操作部31Bは、移動プレート31を手動で移動させる際に利用するものである。この操作部31Bは、その一部がハウジング2の第1開口部21bを介して外部に突出するとともに、第1開口部21bにより穿刺および退避方向N1、N2への移動が許容されている。

      フック部31Cは、ハウジング2の突出部21aに係合させて移動プレート31をハウジング2にラッチさせるためのものである。図6Bによく表れているように、移動プレート31は、コイルバネSpが縮んだ状態にあるときには、フック部31Cが突出部21aよりも退避方向N2側に位置するように構成されている。これに対して、移動プレート31は、図6Aによく表れているように、フック部31Cを突出部21aに係合した状態では、コイルバネSpが伸ばされ、退  
20       避方向N2側に付勢される。  
25

      図7、図8Aおよび図8Bに示したように、ランセットホルダ32は、ランセット1(図1参照)を保持し、このランセット1を移動させるためのものであり、移動プレート31(図6Aおよび図6B参照)と同様に、穿刺および退避方向N1、N2に移動可能とされている。このランセットホルダ32は、互いに相対動可能

な第1および第2部材33, 34を有している。

第1部材33は、図7～図9に示したようにランセット1(図1参照)を保持するためのホルダ部35と、移動プレート31に対してリンク部材30(図3ないし図5参照)を介して連結された第1プレート部36と、第1プレート部36に対向して設けられた第2プレート部37と、を有している。

ホルダ部35は、ランセット1(図1参照)を収容するための収容部38と、ランセット1(図1参照)の半径方向への移動を規制するための拘束部39と、を有している。収容部38は、ランセット1の表面形状に倣った内面形状を有する半円筒状に形成されており、一対のガイド面38Aおよび壁部38Bを有している。

図8Aおよび図8Bから分かるように、ガイド面38Aは、後述する第2部材34のアーチ部34Aの移動をガイドするためのものである。壁部38Bには、切欠38bが設けられている。切欠38bは、後述する第2部材34のピン34bの移動をガイドするためのものであり、図9に示したように収容部38の端部において半円状に形成されている。一方、拘束部39は、ホルダ部35に連続して設けられており、ランセット1(図1参照)の外径に対応した内径を有している。

第1プレート部36は、穿刺および退避方向N1, N2に延びており、端部36Aに溝36aが形成されたものである。溝36aは、図1および図3から予想されるように、リンク部材30における第2可動ピン30bの移動を許容するためのものであり、穿刺および退避方向N1, N2と直交する方向に延びている。

このため、第1プレート部36(ランセットホルダ32)の位置は、図15A～図15Dから分かるように、第2可動ピン30bの穿刺および退避方向N1, N2における位置と一致する。したがって、ランセットホルダ32は、リンク部材30が1回転する間に、固定ピン30cを中心として1周期の往復運動を行うこととなる。

図8A、図8Bおよび図9に示したように、第2プレート部37は、第1プレート部36とともに後述するランセット排出機構5における押出部材50(図14A, 図14B参照)の移動をガイドするためのものである。この第2プレート部37は、連絡部37Aを介して第1プレート部36と結合されている。連絡部37Aには、後述する第2部材34の凸部34Cに係合させるための凹部37Aa

が形成されている。

第2部材34は、図8Aおよび図8Bに示したようにランセット1(図1参照)の装着時およびランセット排出機構5の作用により、穿刺または退避方向N1、N2に移動させられるものである。この第2部材34は、アーチ部34Aおよび  
5 ストッパ部34Bを有している。

図10に示したように、アーチ部34Aは、ランセット1(図1参照)の外表面を覆い得るように半円筒状に形成されており、図7、図8A、および図8Bに示したように第1部材33のガイド面38Aを橋渡すようにして配置されている。

図8Aおよび図8Bに示したように、ストッパ部34Bは、第2部材34が第1部材33に対して相対的に穿刺方向N1に移動したときに第1部材33の壁部38Bに干渉し、第1部材33に対する穿刺方向N1への第2部材34の相対動を規制するためのものである。ストッパ部34Bには、穿刺方向N1に突出したピン34bが設けられている。このピン34bは、ランセットホルダ32に対してランセット1(図1参照)を装着する際に、ランセット1(図1参照)に干渉させるための部分であり、第1部材33における壁部38Bの切欠38bによってその移動がガイドされるものである。  
10  
15

第2部材34には、ストッパ部34Bの近傍に半球状の凸部34Cが設けられている。この凸部34Cは、第1部材33における連絡部37Aの凹部37Aaに嵌合させるためのものであり、凹部37Aaよりも若干大きな寸法に形成されている。凸部34Cは、ランセット1が第1部材33の壁部38Bに干渉する程度にまで挿入されたときに凹部37Aaに嵌合するように構成されている。この嵌合状態では、凸部34Cが凹部37Aaよりも大きな寸法に形成されていることから、アーチ部34Aにはランセット1を押圧する力が作用させられる。このため、凸部34Cを凹部37Aaに嵌合させた場合には、アーチ部34Aと収容部38との間において、ランセット1に押圧力を作用させた状態でランセット1(図1参照)が挟持される。これにより、ランセットホルダ32に対するランセット1(図1参照)の保持力を高めることができるようになる。一方、凹部37Aaから凸部34Cを開放した場合には、ランセット1がアーチ部34Aにより押圧される力が小さくなるため、ランセットホルダ32からランセット1(図1参照)  
20  
25

を容易に取り外すことができる。

図 6 A および図 6 B に示したように、ラッチ解除機構 4 は、ハウジング 2 に対する移動プレート 3 1 のラッチ状態を解除するためのものであり、揺動部材 4 0 を有している。揺動部材 4 0 は、図 1 1 に示したように一対のバネ部 4 1、押下部 4 2 および作用部 4 3 を有している。

一対のバネ部 4 1 は、適度な弾性を有するとともに、作用部 4 3 から延出している。一対のバネ部 4 1 は、図 1 1 および図 1 2 から予想されるように、これらのバネ部 4 1 の間を移動プレート 3 1 のフック部 3 1 C (図 6 A および図 6 B 参照) が移動できるように、一定間隔隔てて配置されている。バネ部 4 1 の端部には、固定部 4 1 A が設けられている。固定部 4 1 A は、ハウジング 2 に対して揺動部材 4 0 を固定するために利用されるものである。この固定部 4 1 A は、一対の凸部 4 1 a を有しており、これらの凸部 4 1 a の間において、ハウジング 2 の第 1 スリーブ 2 1 に設けられた係合片 2 1 e に係合している。

押下部 4 2 は、使用者により押下される部位であり、押下部 4 2 を押下することにより、図 1 3 A ~ 図 1 3 C に示したように移動プレート 3 1 のフック部 3 1 C の係合状態を解除することができる。押下部 4 2 は、ハウジング 2 の第 2 開口部 2 1 c を介して露出しているとともに、第 2 開口部 2 1 c により移動が許容されている。この押下部 4 2 は、揺動部材 4 0 が固定部 4 1 A においてハウジング 2 に固定され (図 1 2 参照)、バネ部 4 1 が適度な弾性を有していることから、作用部 4 3 とともに固定部 4 1 A を支点として揺動することができる。

作用部 4 3 は、押下部 4 2 が押下されたときにフック部 3 1 C に対して押圧力を作用させるための部分である。この押圧力を作用させた場合には、図 1 3 B および図 1 3 C に示したようにフック部 3 1 C がハウジング 2 の内方側に変位し、フック部 3 1 C の係合状態が解除される。上述したように、フック部 3 1 C を突出部 2 1 a に係合させた状態では、移動プレート 3 1 が退避方向 N 2 に向けて付勢されている。そのため、図 6 B に示したように、フック部 3 1 C の係合状態を解除することにより、移動プレート 3 1 が退避方向 N 2 に移動する。

図 1 4 A および図 1 4 B に示したように、ランセット排出機構 5 は、穿刺動作後において、ランセットホルダ 3 2 からランセット 1 を取り除くためのものであ

る。このランセット排出機構5は、ハウジング2およびランセットホルダ32に対して穿刺および退避方向N1, N2に相対動可能な押出部材50を有している。この押出部材50は、操作部51および作用部52を有している。操作部51は、使用者の手操作によって押出部材50を移動させる際に利用される部分であり、  
5 第3開口部21dによって穿刺および退避方向N1, N2への移動が許容されている。作用部52は、ランセットホルダ32における第2部材34のストッパ部34Bに干渉させるためのものである。この作用部52は、操作部51が穿刺方向N1に移動させられたときに、ランセットホルダ32の第1および第2プレート部36, 37の間を穿刺方向N1に移動させられるものである。したがって、  
10 ランセット排出機構5では、操作部51を穿刺方向N1に移動させることにより、作用部52を穿刺方向N1に移動させて、この作用部52によってランセットホルダ32の第2部材34を移動させることができる。このような第2部材34の移動により、第2部材34のピン34bが穿刺方向N1に移動し、このピン34bによりランセット1を穿刺方向N1に移動させることができる。

15 次に、穿刺装置Xの使用方法および動作原理について説明する。ただし、初期状態においては、図15Aに示したように、移動プレート31は退避方向N2のフリー位置(上死点)に位置し、第1可動ピン30aは移動プレート31の溝31Aにおける傾斜溝部31Aaの左端部に位置し、第2可動ピン30bはランセットホルダ32における溝36aの左端部に位置しているものとする。

20 穿刺装置Xを用いて皮膚を穿刺する場合には、まず、図1および図15Cに示したように、移動プレート31のフック部31Cをハウジング2の突出部21aに係合させた状態(ラッチ状態)とした後にランセットホルダ32に対してランセット1を装着する。ただし、ランセットホルダ32に対してランセット1を装着した後に、移動プレート31をハウジング2にラッチさせるようにしてもよい。

25 ラッチ状態は、図15A~図15Cに示したように、移動プレート31の操作部31Bを、穿刺方向N1に移動させることにより達成することができる。

図15Aに示した状態から移動プレート31を穿刺方向N1へ移動させた場合には、図15Aおよび図15Bに示したように、第2可動ピン30bを含めたリンク部材30の全体が固定ピン30cを中心として時計回りに回転し、ランセッ

トホルダ３２が退避方向Ｎ２に持ち上げられる。図１５Ｂに示した状態からさらに移動プレート３１を穿刺方向Ｎ１へ移動させた場合には、図１５Ｃに示したように、リンク部材３０がさらに時計回り方向に回転し、ランセットホルダ３２が穿刺方向Ｎ１に押し下げられる。このとき、コイルパネＳｐが伸長させられ、移動プレート３１が退避方向Ｎ２に付勢された状態で、移動プレート３１のフック部３１Ｃがハウジング２の突出部２１ａに係合される。

一方、ランセット１を装着する場合、まず図２に示したように第１スリーブ２１から第２スリーブ２２を取り外して、ランセットホルダ３２の拘束部３９が露出した状態とする。次いで、ランセット１を、穿刺針１１とは反対のほうから拘束部３９を介して挿入する。このとき、図１４Ｂに示したようにランセット１の端面が第２部材３４のピン３４ｂに干渉し、第２部材３４がランセット排出機構５の押出部材５０とともに退避方向Ｎ２に移動する。第２部材３４が一定距離移動した場合には、ランセット１の端面が第１部材３３の壁部３８Ｂに干渉し、ランセット１の退避方向Ｎ２への移動が阻止される。このとき、第２部材３４の凸部３４Ｃが第１部材３３の凹部３７Ａａに嵌合する。これにより、第２部材３４が第１部材３３に押し付けられ、第１および第２部材３３、３４の間にランセット１が挟持されてランセットホルダ３２におけるランセット１の保持状態が確実ならしめられる。また、凸部３４Ｃが凹部３７Ａａに嵌合するときのクリック感により、ランセット１が目的とする位置まで挿入されたことを確実に知ることができる。これにより、ランセット１の挿入が不十分となることもなく、また不必要に穿刺深さが大きくなることもないため、安全に穿刺を行うことができるようになる。

移動プレート３１のラッチおよびランセット１の装着が完了した場合には、図６Ａ、図６Ｂおよび図１３Ａ～図１３Ｃに示したように、ラッチ解除機構４の押下部４２を押下することにより皮膚の穿刺が行われる。押下部４２を押下した場合、押下部４２および作用部４３を含めた揺動部材４０が固定部４１Ａを支点としてハウジング２の内方に向けて移動する。これにより、図１３Ｂに示したように、作用部４３がフック部３１Ｃに干渉し、フック部３１Ｃが内方側に変位させられるので、突出部２１ａにフック部３１Ｃに係合された状態（ラッチ状態）が



解除される。

上述したように、ラッチ状態では移動プレート 3 1 が退避方向 N 2 に向けて付勢されているので、ラッチ状態が解除された場合には、図 1 5 C および図 1 5 D に示したように、移動プレート 3 1 が退避方向 N 2 に向けて移動し、これに伴ってリンク部材 3 0 が時計回り方向に回転してランセットホルダ 3 2 が穿刺方向 N 1 に押し下げられる。その後、移動プレート 3 1 が退避方向 N 2 にさらに移動し、これに伴ってランセットホルダ 3 2 が退避方向 N 2 に持ち上げられて、図 1 5 A に示したようにランセットホルダ 3 2 がハウジング 2 にラッチさせる前のフリー位置に復帰する。これにより、皮膚からランセット 1 が抜き去られる。

10 穿刺操作が終了した場合には、ランセットホルダ 3 2 からランセット 1 を取り外す。ランセット 1 の取り外しは、図 1 4 A および図 1 4 B に示したように、ランセット排出機構 5 を利用して行われる。すなわち、ランセット排出機構 5 の操作部 5 1 を穿刺方向 N 1 に移動させることにより、ランセットホルダ 3 2 からランセット 1 を取り外す。

15 操作部 5 1 を穿刺方向 N 1 に移動させた場合には、作用部 5 2 が穿刺方向 N 1 に移動してこの作用部 5 2 がストッパ部 3 4 B に干渉する。この干渉状態でさらに操作部 5 1 を穿刺方向 N 1 に移動させた場合には、作用部 5 2 を介してストッパ部 3 4 B に対して穿刺方向 N 1 に向けた力が作用させられる。ストッパ部 3 4 B に対して一定以上の力を作用させた場合には、第 2 部材 3 4 の凸部 3 4 C と第 20 1 部材 3 3 の凹部 3 7 A a との間の嵌合状態が解除され、第 2 部材 3 4 が穿刺方向 N 1 に移動させられる。これにより、第 2 部材 3 4 のピン 3 4 b によりランセット 1 の端面が押され、ランセット 1 が穿刺方向 N 1 に移動させられる。このとき、凹部 3 7 A a から凸部 3 4 C が開放されるので、第 2 部材 3 4 のアーチ部 3 4 A がランセット 1 を押圧する力が小さくなり、ランセットホルダ 3 2 からは、25 ランセット 1 に対して大きな力を作用させることなく、ランセット 1 を容易に取り外すことができる。

上述の穿刺装置 X では、ランセットホルダ 3 2 において、第 2 部材 3 4 のアーチ部 3 4 A が第 1 部材 3 3 のガイド面 3 8 A に密着して相対動する例を説明したが、ランセットホルダに対してランセットを保持させるためには、ランセットに

対して押圧力を作用させることができれば足り、たとえば図 1 6 A および図 1 6 B、あるいは図 1 6 C および図 1 6 D に示したように、第 2 部材 3 4'、3 4" のアーチ部 3 4 A'、3 4 A" が第 1 部材 3 3'、3 3" のガイド面 3 8 A'、3 8 A" に対して隙間を介して相対動し、第 2 部材 3 4'、3 4" のアーチ部 3 4 A'、3 4 A" が内方側に変位することによってアーチ部 3 4 A'、3 4 A" がランセット 1 を押圧するように構成してもよい。

より具体的には、図 1 6 A および図 1 6 B に示したランセットホルダ 3 2' は、第 2 部材 3 4' の凸部 3 4 C' を第 1 部材 3 3' の凹部 3 7 A a' に嵌合させることによってアーチ部 3 4 A' を内方側に変位させるように構成されたものである。

一方、図 1 6 C および図 1 6 D に示したランセットホルダ 3 2" は、第 2 部材 3 4" に対して、第 1 部材 3 3" の凹部 3 7 A a" に嵌合させる凸部 3 4 C" とは別の凸部 3 4 D" を設ける一方で、第 1 部材 3 3" に対して、凸部 3 4 D" に干渉させるための凸部 3 7 B" を設けたものである。凸部 3 7 B" は、内方側に向けて突出したものであり、その頂点が第 2 部材 3 4" の凸部 3 4 D" 頂点よりも内方側に位置している。そのため、第 2 部材 3 4" を第 1 部材 3 3" に近づく方向に相対動させて第 2 部材 3 4" の凸部 3 4 D" を第 1 部材 3 3" の凸部 3 7 B" に干渉させた場合には、第 2 部材 3 4" のアーチ部 3 4 A" が内方側に変位する。

本発明では、ランセットホルダの第 2 部材を第 1 部材に係合させて第 2 部材によってランセットに押圧力を作用させる構成として、たとえば図 1 7 A ~ 図 1 7 C、あるいは図 1 8 A および図 1 8 B に示した構成を採用することもできる。

図 1 7 A には、ランセットホルダ 3 2 の第 1 部材 3 3 に半球状の凸部 3 7 A b が設けられ、第 2 部材 3 4 に凸部 3 7 A b と嵌合する凹部 3 4 C a が設けられた例を示した。図 1 7 B には、ランセットホルダ 3 2 の第 1 部材 3 3 に半球状の凸部 3 7 A b が形成され、この凸部 3 7 A b と第 2 部材 3 4 との間の抵抗により、第 2 部材 3 4 が第 1 部材 3 3 に固定される例を示した。図 1 7 C には、ランセットホルダ 3 2 の第 2 部材 3 4 に半球状の凸部 3 4 C が形成され、この凸部 3 4 C と第 1 部材 3 3 との間の抵抗により、第 2 部材 3 4 が第 1 部材 3 3 に固定される

例を示した。

一方、図 18 A には、ランセットホルダ 32 の第 1 部材 33 にテーパ状の凸部 37 A c が形成され、この凸部 37 A c と第 2 部材 34 との間の抵抗により、第 2 部材 34 が第 1 部材 33 に固定される例を示した。図 18 B には、ランセットホルダ 32 の第 2 部材 34 にテーパ状の凸部 34 C b が形成され、この凸部 34 C b と第 1 部材 33 との間の抵抗により、第 2 部材 34 が第 1 部材 33 に固定される例を示した。

次に、本発明の第 2 の実施の形態について説明する。

図 19 A および図 19 B に示したランセットホルダ 6 では、第 2 部材 60 が第 1 および第 2 可撓部 61, 62 を有するものとして構成されている。第 1 可撓部 61 には、第 1 部材 63 の連絡部 64 に設けられた凹部 64 a に嵌合させるための突起 61 a が設けられている。第 1 部材 63 の壁部 65 には、第 2 部材 60 の作用部 66 および第 2 可撓部 62 の移動を許容するための貫通孔 65 a, 65 b が設けられている。

図 19 A に示したように、第 1 および第 2 可撓部 61, 62 は、第 2 部材 60 が矢印 N1 方向側に位置するときには、ランセット 1 とは接触せず、ランセット 1 には押圧力が作用させられない。一方、図 19 A に示した状態から第 2 部材 60 を矢印 N2 方向に移動させて図 19 B に示した状態とした場合には、第 1 可撓部 61 が連絡部 64 に干渉してランセット 1 に近づく方向に変位する一方で、第 2 可撓部 62 が貫通孔 65 b の内壁と干渉してランセット 1 に近づく方向に変位する。その結果、第 1 および第 2 可撓部 61, 62 がランセット 1 に接触し、第 1 および第 2 可撓部 61, 62 によってランセット 1 に対して押圧力が作用させられる。

次に、本発明の第 3 の実施の形態について説明する。

本実施の形態のランセットホルダは、図 20 A に示した形態のランセット 1' に対して適用できるものである。このランセット 1' は、先に説明した本体部 10 が円柱状のランセット 1 (図 2 参照) と同様に汎用品であり、本体部 10' に凹部 12' が形成されたものである。ランセット 1' には、凹部 12' によって段部 13' が設けられている。

図20Bおよび図20Cに示したように、ランセットホルダ7は、基本的には、第3の実施の形態におけるランセットホルダ6(図19Aおよび図19B参照)と同様である。ただし、ランセットホルダ7は、第1および第2可撓部71, 72の端部に突起71b, 72bが設けられている点において、ランセットホルダ6(図19Aおよび図19B参照)とは異なっている。突起71b, 72bは、図20Cによく表れているように、ランセット1'の段部13'に係合させるためのものである。

ランセットホルダ7では、第1および第2可撓部71, 72が第2部材70が矢印N1方向側に位置するときには、ランセット1'には押圧力が作用させられない。その一方、図20Bに示した状態から第2部材60を矢印N2方向に移動させて図20Cに示した状態とした場合には、第1および第2可撓部71, 72がランセット1'に接触し、第1および第2可撓部71, 72によってランセット1'に対して押圧力が作用させられる。このとき、第1および第2可撓部71, 72の突起71b, 72bがランセット1'の段部13'に係合する。これにより、ランセット1'に対する第1および第2可撓部71, 72の保持が確実化される。

本実施の形態においては、凹部12'が形成された汎用品のランセットを用いる場合を例にとって説明したが、ランセットホルダ7における第1および第2可撓部71, 72の突起71b, 72bに係合させるための専用の凹部を設けたランセットを作成し、このランセットを用いることもできる。

次に、本発明の第4の実施の形態について説明する。本実施の形態においては、ランセットホルダの他の例について説明する。

図21に示したように、ランセットホルダ8は、互いに相対動可能な第1および第2部材80, 81を有している。

図22および図23に示したように、第1部材80は、ホルダ部82、拘束部83およびガイド部84を有している。

ホルダ部82は、全体としてランセットの表面形状に倣った内面形状を有しており、その内径は、ホルダ部82の自然状態において、ランセット1の外径に一致し、あるいはランセット1の外径よりも若干小さくされている。このホルダ部

82は、収容部85、一対の可動片86およびストッパ部87を有している。

収容部85は、半円筒状に形成されている。一対の可動片86は、ランセット1に対して押圧力を作用させるためのものであり、収容部85の内面を覆うようにして、収容部85に連続して形成されている。これらの可動片86は、円弧状の内面を有しており、その端面86Aどうしが隙間86Bを介して互いに対面している。隙間86Bは、主要部86Baが一様な幅を有しているが、可動片86のコーナ部に円弧状の切欠86Bbが設けられることによって、隙間86Bの端部においては、その幅寸法が大きくなっている。一対の可動片86は、隙間86Bを広げることにより外方側に向けて変位することができる。ストッパ部87は、ランセット1を装着するとき、ランセット1の端面と干渉し、ランセット1の移動を規制するためのものである。このストッパ部87には、切欠87aが設けられている。この切欠87aは、後述する第2部材81の円柱部89bの移動をガイドするためのものである。

拘束部83は、ランセット1の半径方向への移動を規制するためのものである。この拘束部83は、ホルダ部82に連続するリング状に形成されており、その内径がランセット1の外径(ホルダ部82の内径)よりも若干大きくされている。

図21および図22によく表れているように、ガイド部84は、後述する第2部材81の移動をガイドするためのものであり、摺動部88aを有している。摺動部88aからは、2つのブロック部88bが延出して形成されており、摺動部88aとブロック部88bとの間には、隙間88cが形成されている。

図21および図24に示したように、第2部材81は、第1部材80の摺動部88aに沿って、穿刺または退避方向N1、N2に移動させられるものである。この第2部材81は、プレート部89aの端部に円柱部89bが設けられ、かつフランジ部89cが延出した形態を有している。

円柱部89bは、図25Aおよび図25Bならびに図26Aおよび図26Bから分かるようにランセット1に干渉させ、かつ第1部材80における隙間86Bの間隔を広げるためのものである。この円柱部89bは、その外径が隙間86Bにおける主要部86Baの幅よりも大きくされ、かつその外面が第1部材80の切欠86Bbの内面形状に対応している。フランジ部89cは、第1部材80の

隙間 8 8 c を移動する部分であり、第 1 部材 8 0 のブロック部 8 8 b によりガイドされるものである。

ランセットホルダ 8 に対するランセット 1 の装着は、穿刺針 1 1 (図 2 3 参照) とは反対のほうからランセット 1 を、拘束部 8 3 を介して挿入することにより行われる。このとき、図 2 5 A および図 2 6 A に示したように、ランセットホルダ 8 においては、第 2 部材 8 1 の円柱部 8 9 b が第 1 部材 8 0 の隙間 8 6 B の主要部 8 6 B a に位置するため、隙間 8 6 B が広げられた状態にある。ランセット 1 を一定距離以上挿入した場合には、ランセット 1 の端面が円柱部 8 9 b に干渉し、円柱部 8 9 b は隙間 8 6 B の主要部 8 6 B a を退避方向 N 2 に移動する。ランセット 1 が一定距離移動した場合には、図 2 5 B および図 2 6 B に示したように、ランセット 1 の端面が第 1 部材 8 0 のストッパ部 8 7 に干渉し、ランセット 1 の退避方向 N 2 への移動が阻止される。このとき、円柱部 8 9 b が第 1 部材 8 0 の切欠 8 6 B b に嵌合する。これにより、可動片 8 6 が内方側に変位して隙間 8 6 B の大きさが小さくなり、第 1 部材 8 0 の可動片 8 6 がランセット 1 を押圧する。また、円柱部 8 9 b が切欠 8 6 B b に嵌合されることにより、使用者はクリック感によってランセットホルダ 8 にランセット 1 が適切に装着されたことを知ることができる。

一方、ランセットホルダ 8 からのランセット 1 の取り外しは、第 2 部材 8 1 を穿刺方向 N 1 に移動させることにより行われる。第 2 部材 8 1 の移動は、第 1 の実施の形態において説明したランセット排出機構 5 などを利用して行われる。

すなわち、円柱部 8 9 b が切欠 8 6 B b に嵌合した状態から、穿刺方向 N 1 に円柱部 8 9 b を移動させた場合には、円柱部 8 9 b の嵌合状態が解除され、円柱部 8 9 b が隙間 8 6 B の主要部 8 6 B a を移動する。このとき、隙間 8 6 B の主要部 8 6 B a が広げられて可動片 8 6 が外方に変位するので、可動片 8 6 がランセット 1 を押圧する力が小さくなる。これにより、ランセットホルダ 8 からは、ランセット 1 を容易に取り外すことができる。

第 1 部材 8 0 の隙間 8 6 B および第 2 部材 8 1 の円柱部 8 9 b の構成は、上述した実施の形態には限定されない。すなわち、隙間 8 6 B は、円柱部 8 9 b の幅寸法に比べて、幅寸法の小さい部分を有していればよく、また隙間 8 6 B におい

ては必ずしも切欠を設ける必要もない。

次に、本発明の第5の実施の形態について説明する。本実施の形態においては、ランセットホルダの他の例について説明する。

図27に示したように、ランセットホルダ8Cは、先に説明した第4の実施の  
5 形態におけるランセットホルダ8と類似の形態を有しており(図21および図2  
2など参照)、互いに相対動可能な第1および第2部材80C, 81Cを有してい  
る。第1部材80Cにおいては、可動片86Cに2つの円弧状の切欠86Ca,  
86Cbが設けられており、隙間86CAは、その両端部のそれぞれにおいて幅  
寸法が大きくなされている。また、第1部材80Cでは、先に説明したランセッ  
10 トホルダ8における拘束部83(図21および図22など参照)が省略されてい  
る。一方、第2部材81Cは、先に説明したランセットホルダ8の第2部材81  
と同様な構成とされている。

可動片86Cの切欠86Caは、先に説明したランセットホルダ8の切欠86  
Bb(図21および図22など参照)と同様な役割を果たすものである。すなわち、  
15 切欠86Caは、第2部材81Cの円柱部89Cbが嵌合される部分であり、ラ  
ンセットホルダ8Cにランセット1(図28A~図28C参照)が固定されたとき  
にクリック感が得られるように構成されている。一方、切欠86Cbは、ランセ  
ットホルダ8Cからランセット1を排出させたときに、円柱部89Cbが嵌合さ  
れる部分である。すなわち、使用者は、円柱部89Cbが切欠86Cbに嵌合さ  
20 れるときのクリック感によってランセット1(図28A、図28B、図28C参照)  
が排出されたことを認識することができる。

図28A~図28Cに示したように、ランセットホルダ8Cに対するランセッ  
ト1の装着は、第2部材81Cの円柱部89Cbが第1部材80Cの切欠86C  
bに位置させた状態において、穿刺針11とは反対のほうから、ランセット1を  
25 挿入することにより行われる。このとき、図28Aおよび図28Bに示したよう  
に、ランセットホルダ8Cにおいては、ランセット1が円柱部89Cbに干渉し、  
円柱部89Cbが隙間86CAの主要部86CA'を退避方向N2に移動する。  
これにより、隙間86CAの間隔が自然状態よりも広げられる。ランセット1が  
一定距離移動した場合には、図28Bおよび図28Cに示したように、ランセッ

ト 1 の端面が第 1 部材 80 C のストッパ部 87 C に干渉し、ランセット 1 の退避方向 N 2 への移動が阻止される。このとき、円柱部 89 C b が第 1 部材 80 C の切欠 86 C a に嵌合する。これにより、可動片 86 C が内方側に変位して隙間 86 C A の大きさが小さくなり、第 1 部材 80 C の可動片 86 C がランセット 1 を  
5 押圧する。また、円柱部 89 C b が切欠 86 C a に嵌合されることにより、使用者はクリック感によってランセットホルダ 8 C にランセット 1 が適切に装着されたことを知ることができる。

一方、ランセットホルダ 8 C からのランセット 1 の取り外しは、第 2 部材 81 C を穿刺方向 N 1 に移動させることにより行われる。第 2 部材 81 C の移動は、  
10 第 1 の実施の形態において説明したランセット排出機構 5 (図 14 A および図 14 B 参照) などを利用して行われる。

円柱部 89 C b が切欠 86 C a に嵌合した状態から円柱部 89 C b を穿刺方向 N 1 に移動させた場合には、図 28 B および図 28 C から推測できるように、円柱部 89 C b の嵌合状態が解除され、円柱部 89 C b が隙間 86 C A の主要部 86 C A' を移動する。このとき、隙間 86 C A の主要部 86 C A' が広げられて  
15 可動片 86 C が外方に変位するので、可動片 86 C がランセット 1 を押圧する力が小さくなる。図 28 A および図 28 B から推測できるように、円柱部 89 C b を穿刺方向 N 1 にさらに移動させた場合には、可動片 86 C がランセット 1 を押圧する力が小さくなっているために、ランセットホルダ 8 C からはランセット 1  
20 が排出される。このとき、円柱部 89 C b は、切欠 86 C b に嵌合する。使用者は、切欠 86 C b に円柱部 89 C b が嵌合したときに得られるクリック感によって、ランセットホルダ 8 C からランセット 1 が取り外されたことを認識することができる。

先に説明した可動片 86 C の切欠 86 C b の形態は、たとえば図 29 A ~ 図 29 F に示したように種々に変更可能である。これらの図に示した切欠 86 D b ~ 86 I b は、穿刺方向 N 1 に向かうほど隙間 86 D A ~ 86 I A の幅寸法が大きくなる形態とされている。

より具体的には、図 29 A に示した切欠 86 D b は、段部 86 D c を備えたものであり、段部 86 D c によって、隙間 86 D A の幅寸法が段階的に広くなるよ



うになされている。図29Bに示した切欠86Ebは、複数の段部86Ecが階段状に形成されたものであり、複数の段部86Ecによって、隙間86EAが幅寸法を複数段階において広くなるようになされている。図29C～図29Fに示した切欠86Fb～86Ibは、テーパ部86Fc～86Icを備えたものであり、テーパ部86Fc～86Icによって、隙間86FA～86IAの幅寸法が連続的に広くなるようになされている。

可動片86D～86Iが切欠86Db～86Ibを備えている場合には、切欠86Db～86Ibに円柱部89Db～89Ibが嵌合されるときに、可動片86D～86Iが自然状態に復帰するため、そのときの弾発力が円柱部89Db～89Ibに作用する。したがって、可動片86D～86Iからの弾発力が円柱部89Db～89Ibに作用した場合には、その弾発力が推進力となって円柱部89Db～89Ibひいては第2部材81D～81Iが穿刺方向N1に急激に移動し、ランセットホルダ8D～8Iからランセット1(図2参照)が飛び出してしまうことが懸念される。

これに対して、先に例示した切欠86Db～86Ibを備えたランセットホルダ8D～8Iでは、切欠86Db～86Ibにおいて、円柱部89Db～89Ibが穿刺方向N1に移動するとき、隙間86DA～86IAの間隔が連続的または段階的に狭くなる。そのため、可動片86D～86Iが急激に自然状態に復帰しようとはせず、徐々に自然状態に復帰しようとする。その結果、円柱部89Db～89Ibに対しては、大きな力が急激に作用することはない。したがって、ランセットホルダ8D～8Iでは、ランセット1(図2参照)を排出するとき、ランセット1が飛び出してしまうことを回避することができるようになる。

ただし、テーパ部86Fc～86Icを備えた切欠86Fb～86Ibにおいては、先に説明した効果を確実に得るためには、テーパ部86Fc～86Icの穿刺方向N1に対する傾斜をなだらかに設定するのが好ましく、穿刺方向N1に対するテーパ部86Fc～86Icの傾斜角度は、たとえば10～45°に設定される。

本発明の第4および第5の実施の形態において説明した可動片86C～86Iは、必ずしも一対設ける必要はない。たとえば、図30に示したように、

ランセットホルダ 8 J を、ホルダ部 8 2 J が、固定部 8 6 J a と、この固定部 8 6 J a との間に隙間 8 6 J B を隔てて設けられた可動部 8 6 J b と、を有するものとして構成してもよい。この構成では、隙間 8 6 J B の主要部 8 6 J B a において第 2 部材 8 1 J の円柱部 8 9 J b を移動させることにより、可動部 8 6 J b を固定部 8 6 J a に対して変位させることができる。これにより、可動部 8 6 J b がランセット 1 を押圧する力が小さくなって、ランセットホルダ 8 J からランセット 1 を容易に取り外すことができる。

また、図 3 1 A および図 3 1 B に示したランセットホルダ 8 K では、可動部 8 6 K を外方に向けて変位させるために、第 2 部材 8 1 K の端部にテーパ面 8 1 K A が設けられている。この構成では、第 2 部材 8 1 K を移動させたときに、テーパ面 8 1 K A における可動部 8 6 K と接触する部位が変わるため、可動部 8 6 K の変位させることが可能となる。

本発明は、上述した実施の形態には限定されず種々に設計変更可能である。たとえば穿刺装置 X では、移動プレート 3 1 にコイルバネ S p の弾発力を作用させてランセットホルダ 3 2 を移動させるように構成されていたが、コイルバネ S p 以外の弾性部材を用いて移動プレート 3 1 に弾発力を作用させるように構成してもよいし、移動プレートをエア力や電磁力などの駆動力を利用して移動させるように構成してもよい。また、移動プレートを省略し、駆動力をランセットホルダに直接作用させ、ランセットホルダを移動させるように構成してもよい。

各実施の形態においては、ランセットホルダの第 2 部材が、ランセット排出機構 5 の押出部材 5 0 (図 1 4 A および図 1 4 B 参照) を含めた他の要素とは別体として形成された場合を例にとって説明したが、第 2 部材に相当するものと押出部材に相当するものを一部材により形成してもよい。

## 請 求 の 範 囲

1. ランセットを保持したランセットホルダを、上記ランセットとともに待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記ランセットにより  
5 突き刺すための穿刺装置であって、上記ランセットホルダに対して、上記穿刺方向とは反対方向である退避方向に向けて上記ランセットを押し込んで保持させるように構成された穿刺装置において、

上記ランセットホルダは、互いに相対動可能な第1および第2部材を有するとともに、上記第1および第2部材を相対動させることにより、上記ランセット  
10 を固定するように構成されている、穿刺装置。

2. 上記ランセットに対して、上記第1および第2部材のうちの少なくとも一方により押圧力を作用させて上記ランセットを固定するように構成されている、請求項1に記載の穿刺装置。

15

3. 上記ランセットを押し込む際に、上記第1部材が上記ランセットに対して相対動する一方、上記第2部材が上記ランセットとともに第1位置から第2位置に向けて上記第1部材に対して上記退避方向に移動し、かつ、

上記ランセットホルダは、上記第2部材が上記第1位置に位置するときと比べて、上記第2部材が上記第2位置に位置するときのほうが上記ランセットに作用させる押圧力が大きくなるように構成されている、請求項2に記載の穿刺装置。

20

4. 上記第2部材が上記第2位置に位置するときに上記ランセットに押圧力を作用させて固定するための固定手段を備えている、請求項3に記載の穿刺装置。

25

5. 上記第1および第2部材は、上記第2部材が上記第2位置に位置するときに互いに係合し、かつ上記固定手段を構成する第1および第2係合部を有している、請求項4に記載の穿刺装置。

6. 上記第1および第2係合部のうちの少なくとも一方は、上記第1および第2係合部のうちの他方に向けて突出している、請求項5に記載の穿刺装置。

7. 上記第1および第2係合部のうちの一方は凹部であり、上記第1および第2係合部のうちの他方は、上記凹部に嵌合する凸部である、請求項5に記載の穿刺装置。

8. 上記第1部材は、上記ランセットに押圧力を作用させるための押圧部を有しており、

10 上記第2部材は、当該第2部材が上記第1位置または上記第1位置と上記第2位置との間に位置するときに、上記押圧部の少なくとも一部を、上記ランセットから離れる方向に変位させるための作用部を有している、請求項3に記載の穿刺装置。

15 9. 上記押圧部は、一対の可動部を含んでおり、

上記一対の可動部の間には、上記作用部を移動させるための隙間が設けられており、かつ、

20 上記作用部が上記隙間を移動するときに、上記隙間が広げられて上記可動部の少なくとも一部が上記ランセットから離れる方向に変位させられるように構成されている、請求項8に記載の穿刺装置。

10. 上記一対の可動部のうちの少なくとも一方には、上記隙間の一部を規定し、かつ上記作用部を嵌合させるための1以上の切欠が設けられている、請求項9に記載の穿刺装置。

25

11. 上記1以上の切欠は、上記ランセットを固定するときに上記作用部を嵌合させるための第1の切欠と、上記ランセットを排出するときに上記作用部を嵌合させるための第2の切欠と、を含んでいる、請求項10に記載の穿刺装置。

12. 上記 1 以上の切欠は、上記作用部が上記第 1 部材に対して相対的に上記穿刺方向に移動したときに、連続的または段階的に上記隙間の間隔が狭められるように構成された切欠を含んでいる、請求項 10 に記載の穿刺装置。

5 13. 上記切欠は、上記穿刺方向に向かうほど上記隙間の距離を連続的に大きくするためのテーパ部を有している、請求項 12 に記載の穿刺装置。

14. 上記切欠は、上記穿刺方向に向かうほど上記隙間の距離を順次大きくするための 1 以上の段部を有している、請求項 12 に記載の穿刺装置。

10

15. 上記切欠は、上記穿刺方向に向かうほど上記隙間の距離を連続的に大きくするためのテーパ部と、上記穿刺方向に向かうほど上記隙間の距離を順次大きくするための 1 以上の段部と、を有している、請求項 12 に記載の穿刺装置。

15 16. 上記押圧部は、固定部と可動部とを有しており、

上記固定部と上記可動部との間には、上記作用部を移動させるための隙間が設けられており、かつ、

上記作用部が上記隙間を移動するときに、上記隙間が広げられて上記可動部の少なくとも一部が上記ランセットから離れる方向に変位させられるように構成  
20 されている、請求項 8 に記載の穿刺装置。

17. 上記第 2 部材は、上記ランセットを挟み込むことが可能な一対の可動部を有しており、

上記一対の可動部は、上記第 2 部材を上記第 1 部材に対して相対的に上記穿刺  
25 刺方向に移動させたときに上記ランセットから離れる方向に変位する一方、上記第 2 部材を上記第 1 部材に対して相対的に上記退避方向に移動させたときに上記ランセットに近づく方向に変位するように構成されている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

18. 上記ランセットが凹部を有するものである場合において、

上記可動部は、上記凹部に係合させるための係合部を有している、請求項17に記載の穿刺装置。

5 19. 上記第2部材を、上記穿刺方向に向けて移動させるための押出手段をさらに備えている、請求項1に記載の穿刺装置。

20. 上記押出手段は、上記第2部材に干渉させるための作用部と、上記作用部を移動させるために操作される操作部と、を有している、請求19に記載の穿刺装置。

FIG. 1

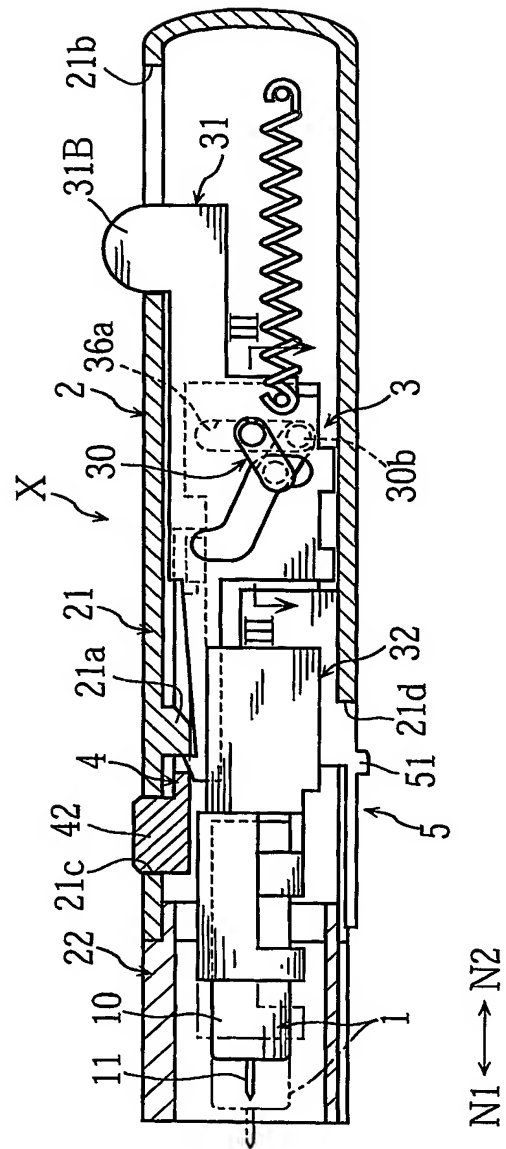


FIG. 2

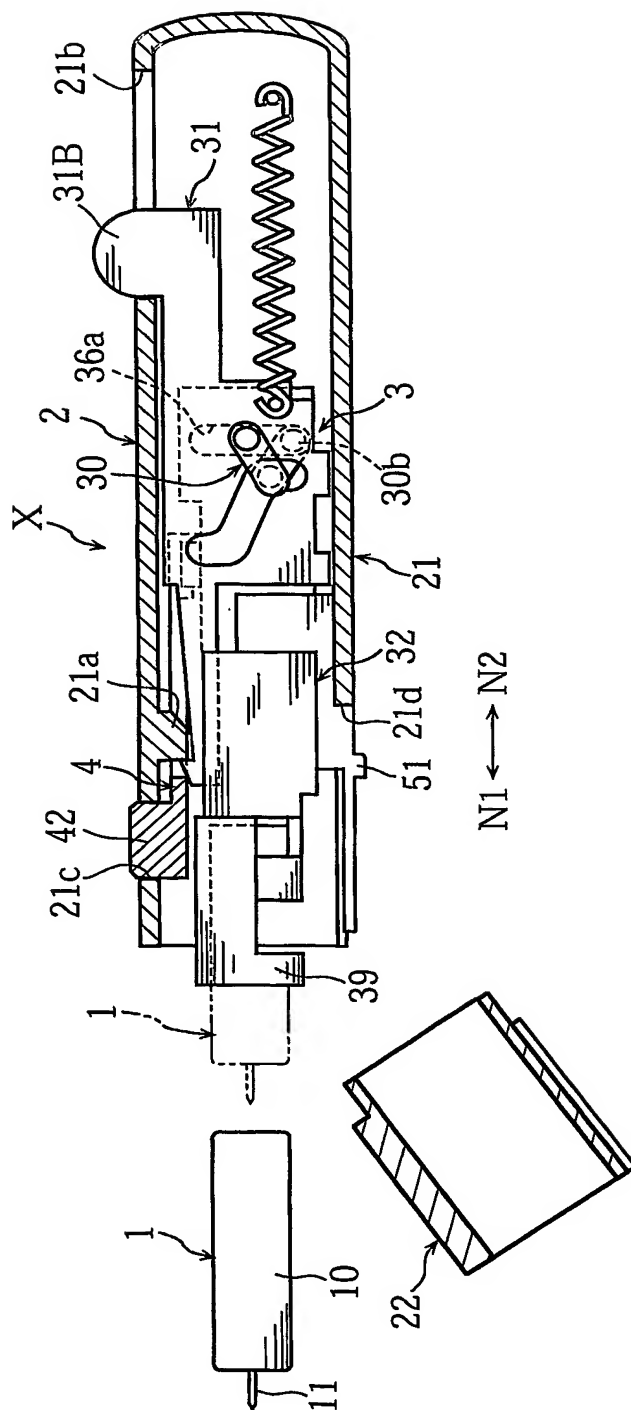




FIG.3

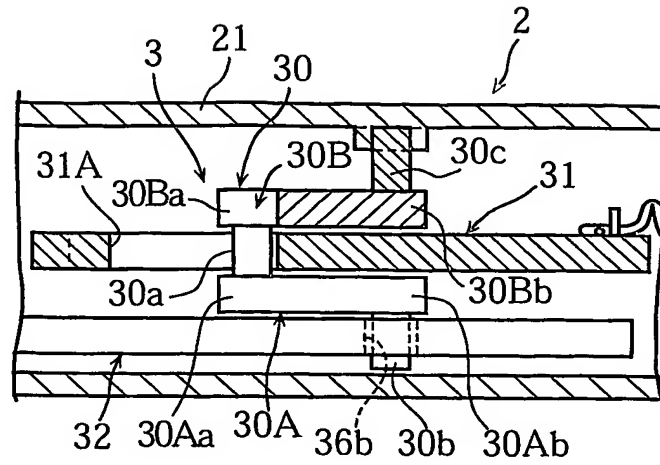


FIG.4

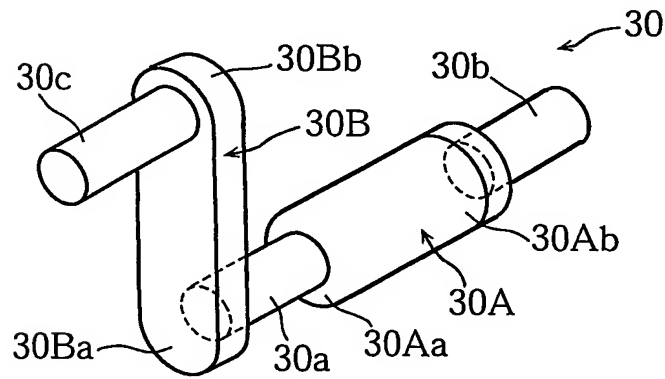
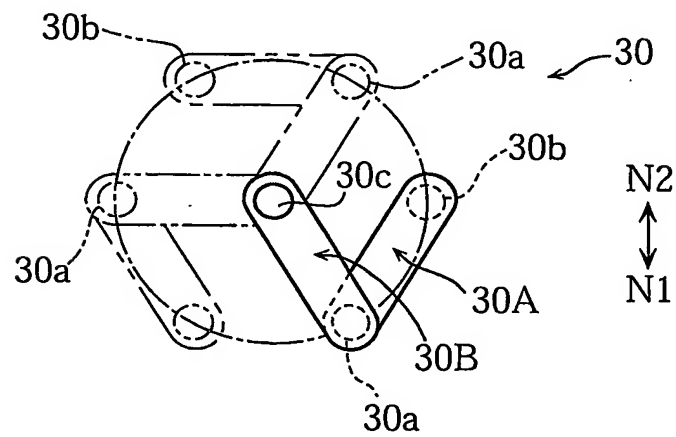


FIG.5



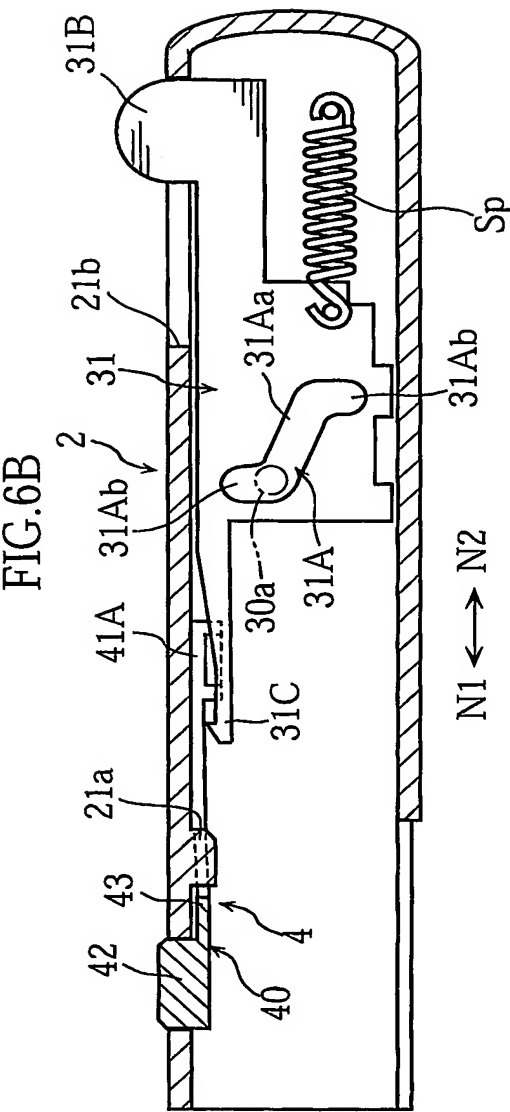
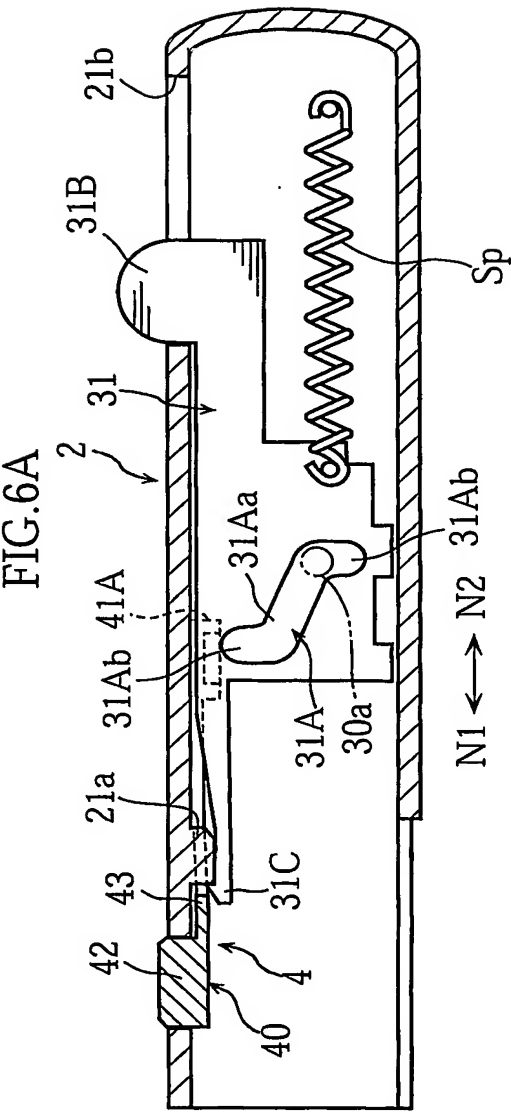


FIG.7

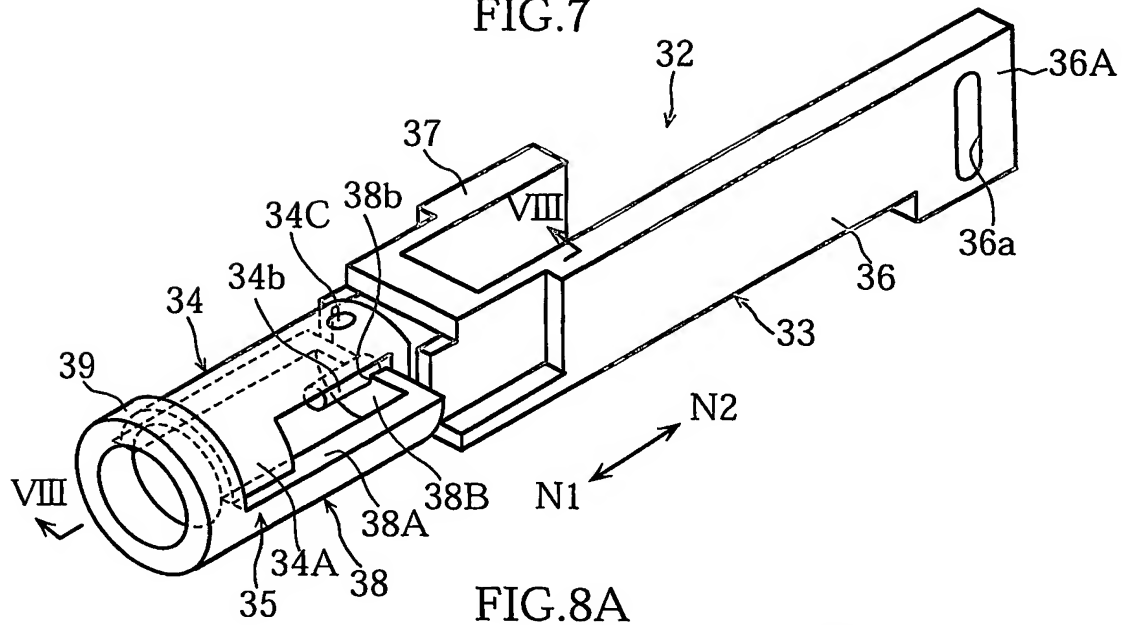


FIG.8A

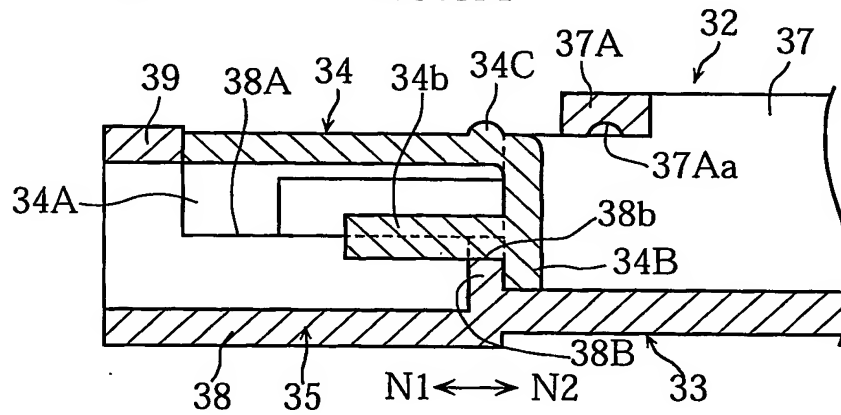


FIG.8B

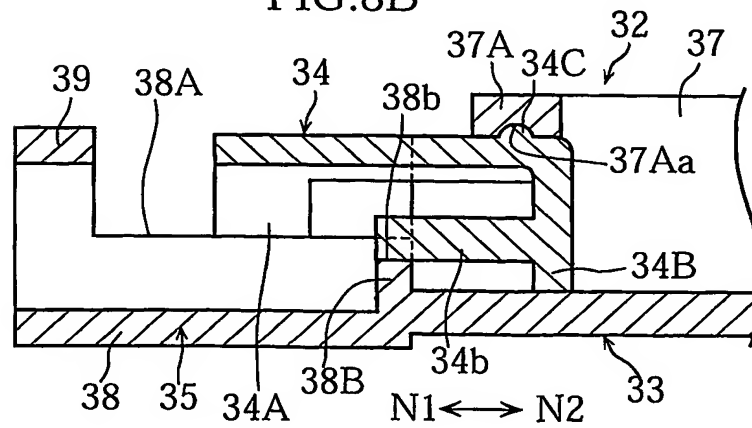


FIG.9

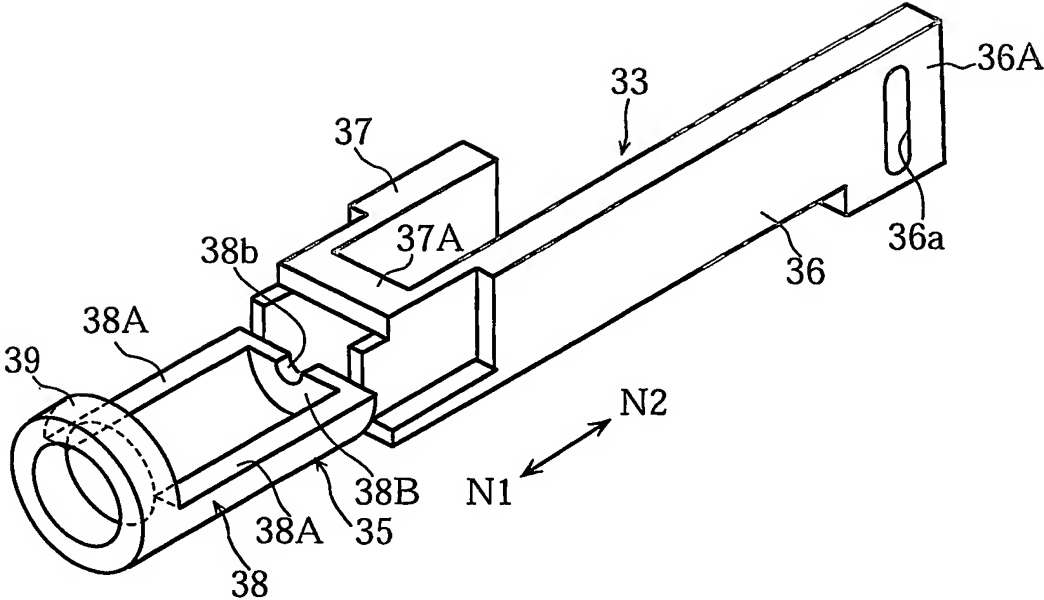


FIG.10

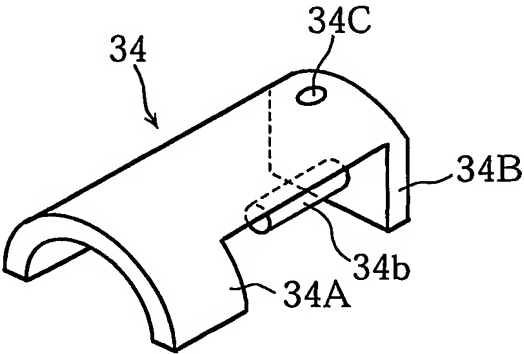


FIG.11

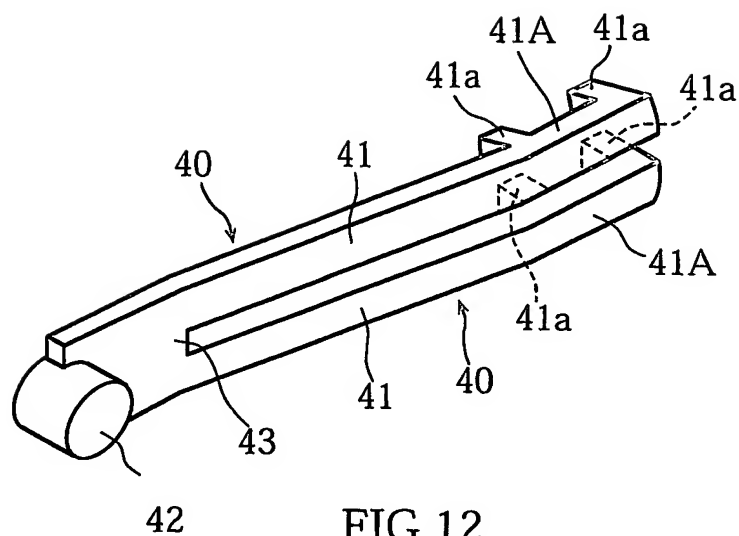


FIG.12

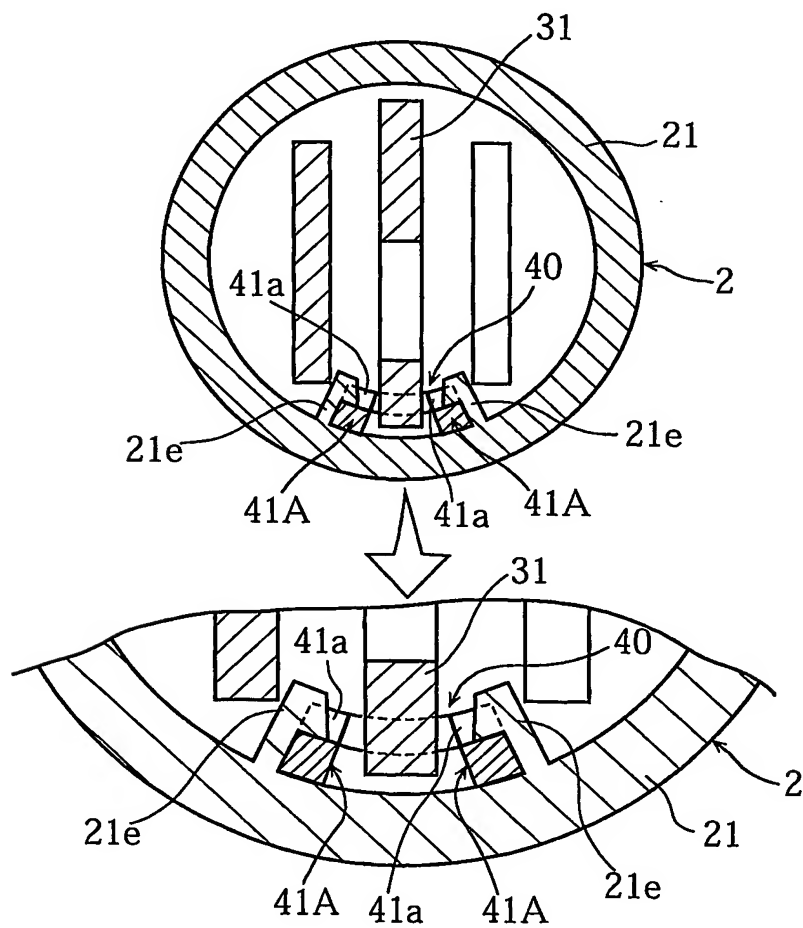


FIG.13A

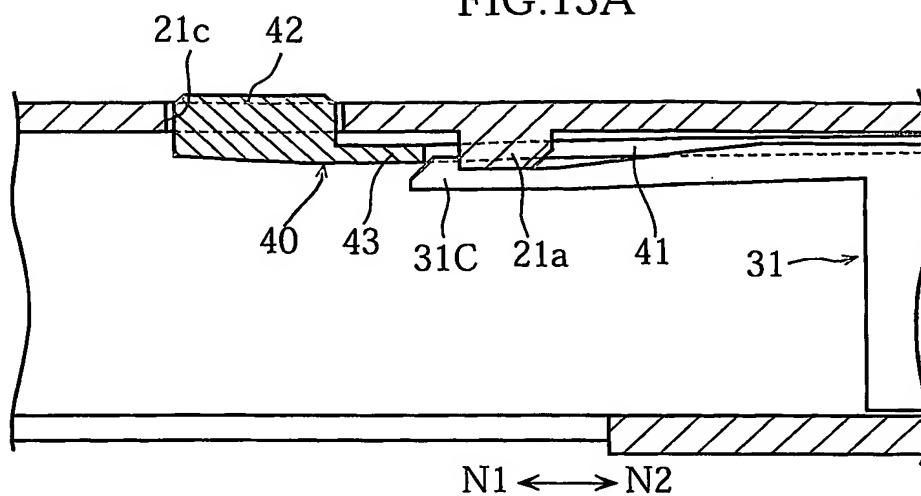


FIG.13B

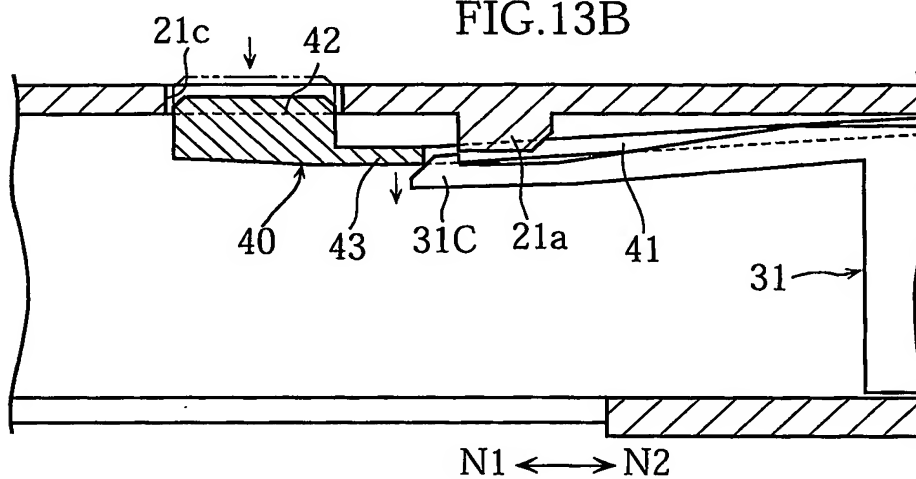
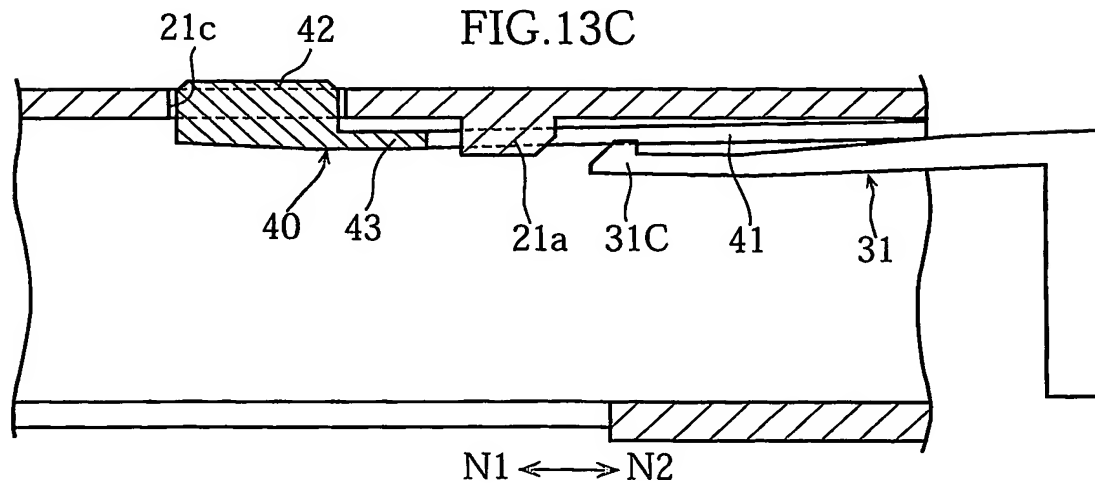


FIG.13C



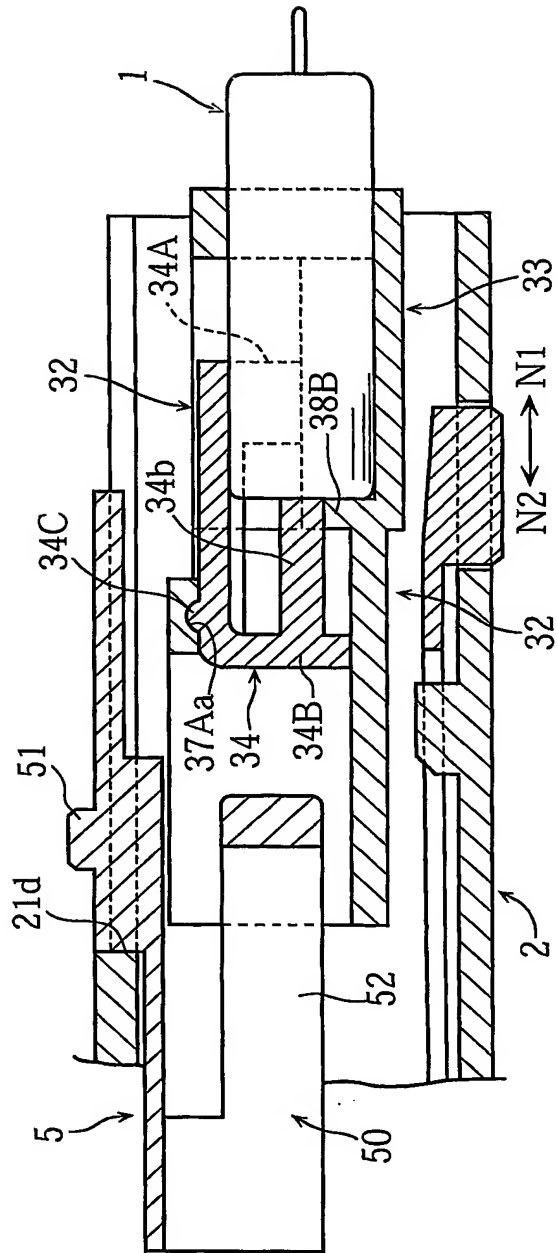


FIG. 14A

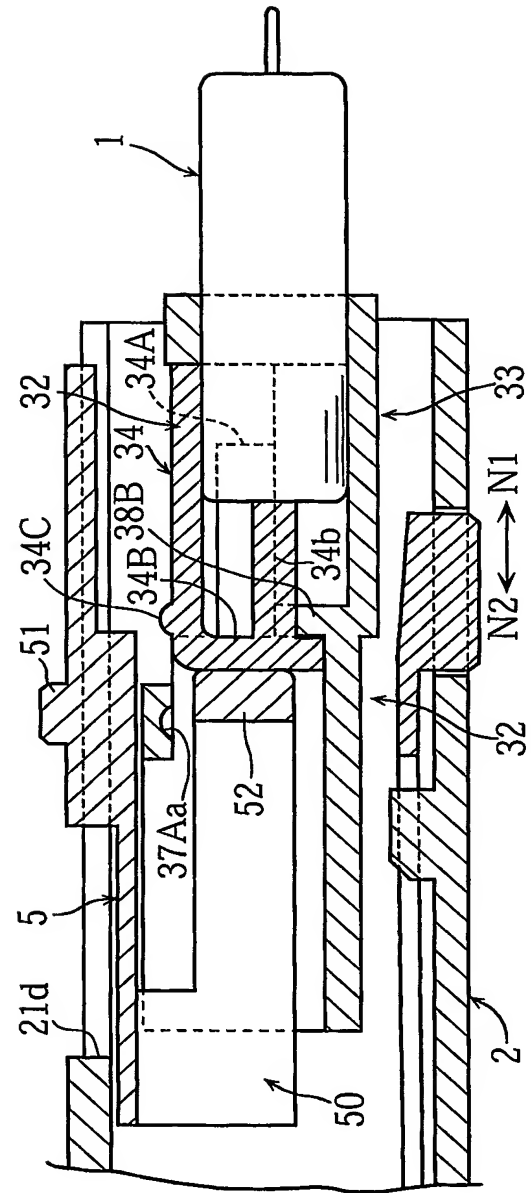


FIG. 14B

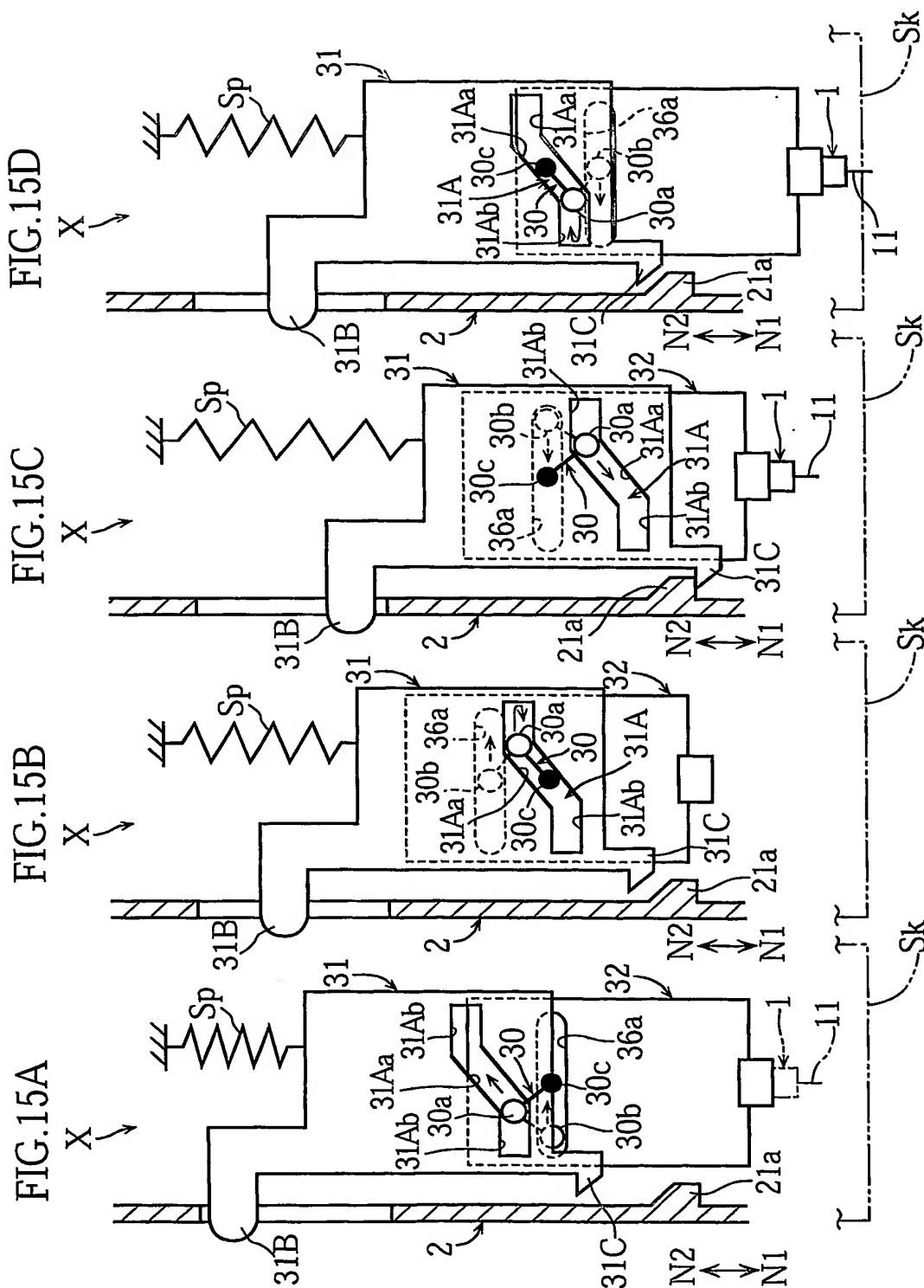




FIG.16A

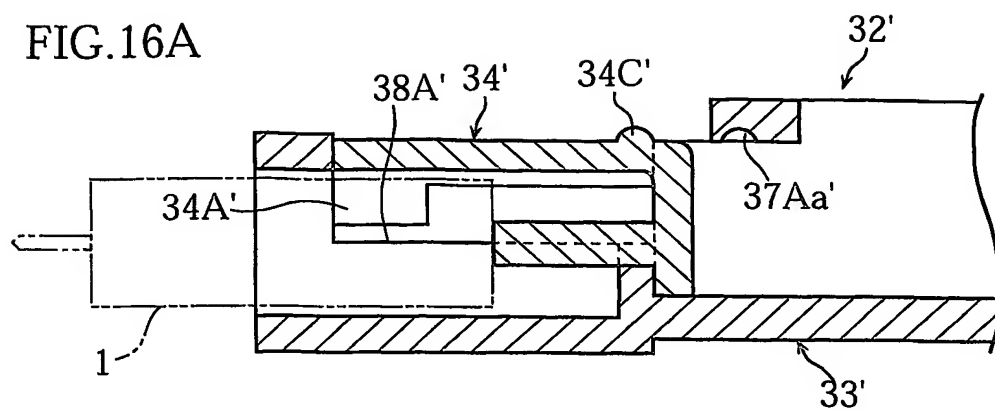


FIG.16B

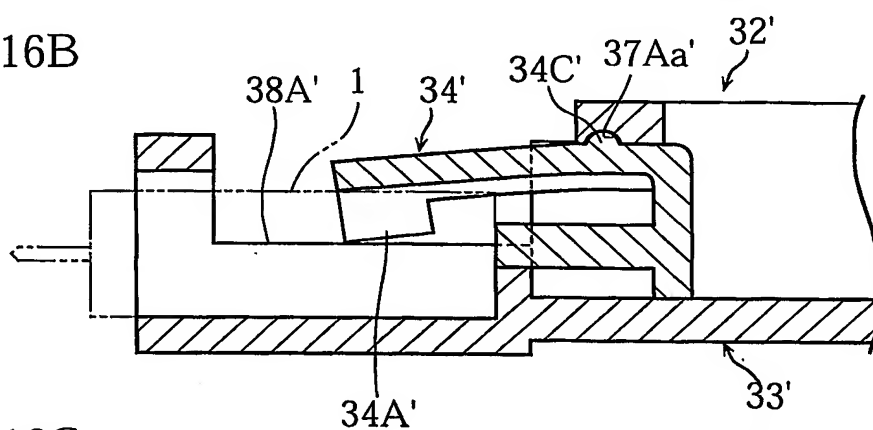


FIG.16C

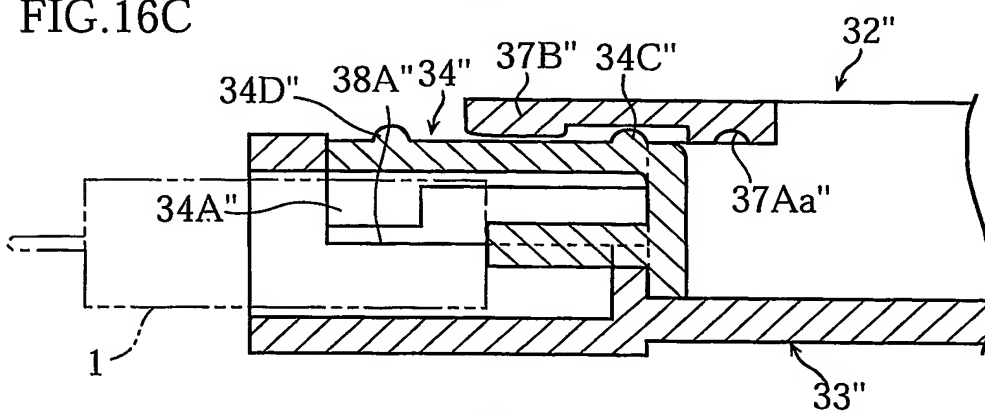


FIG.16D

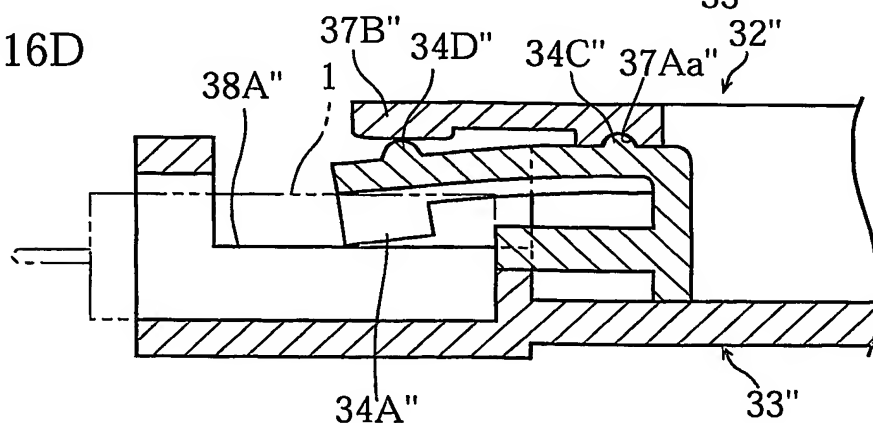


FIG.17A

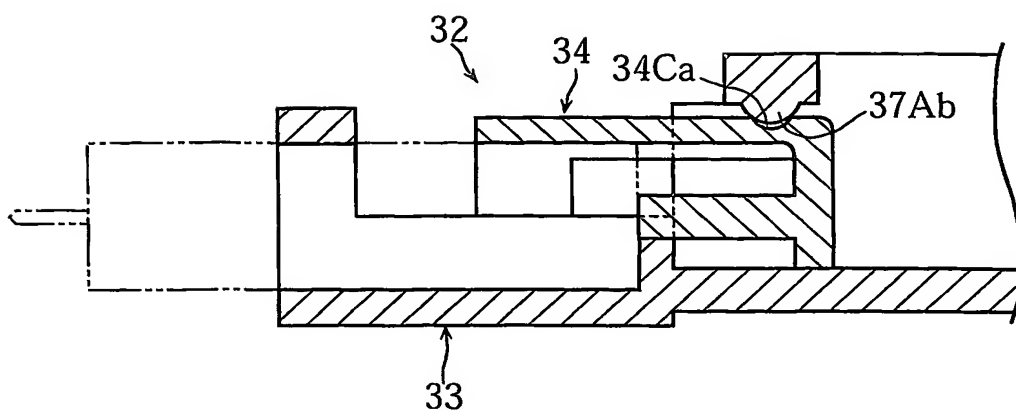


FIG.17B

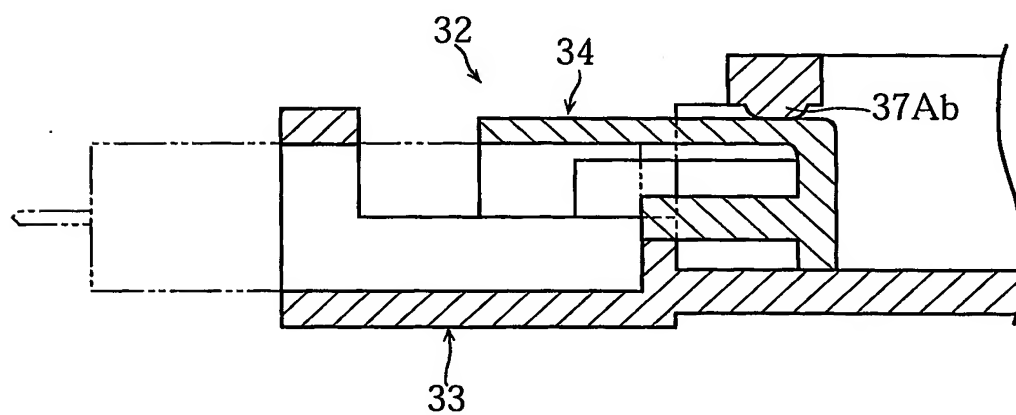


FIG.17C

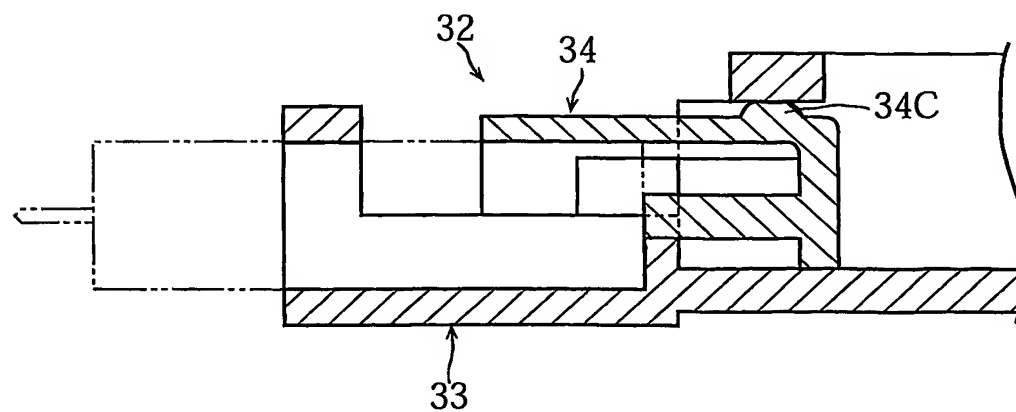


FIG.18A

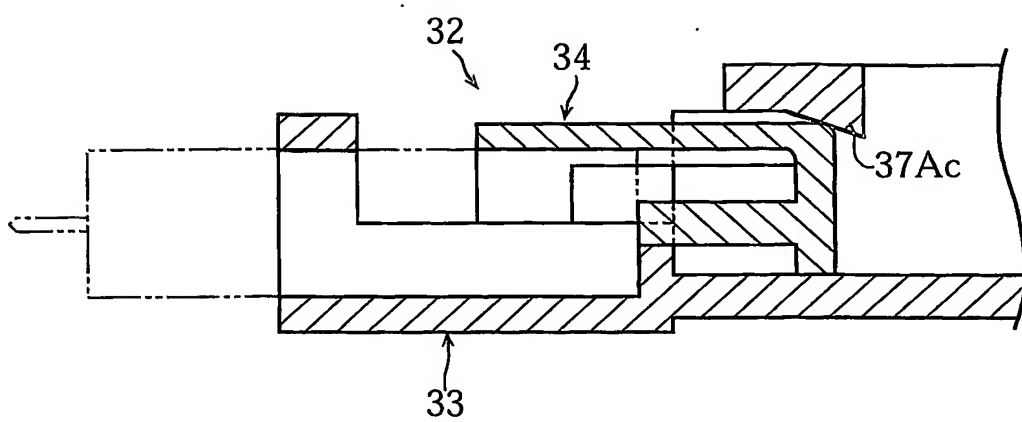


FIG.18B

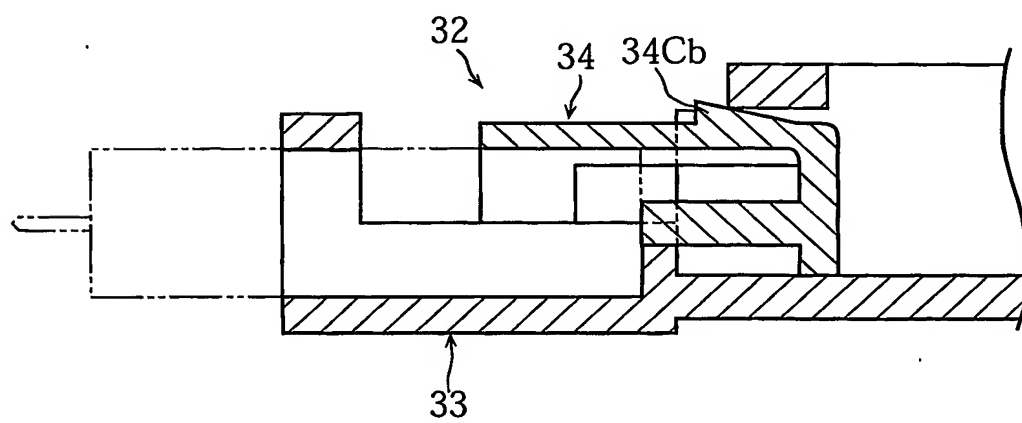


FIG.19A

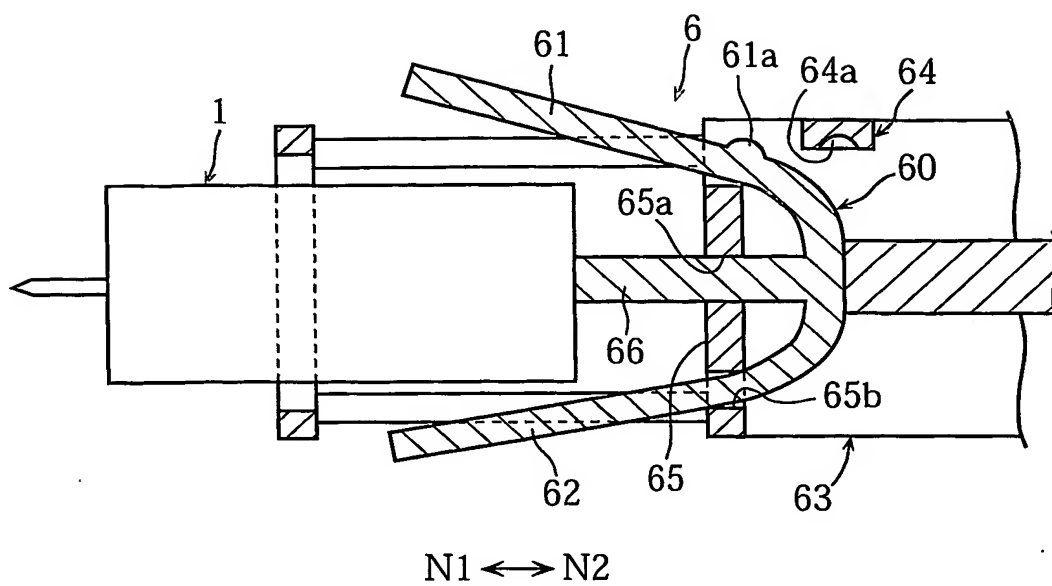
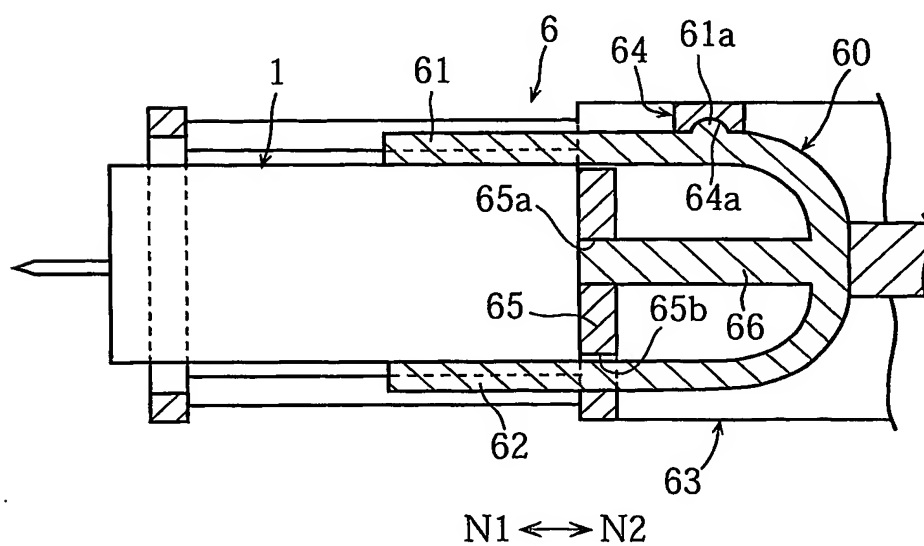


FIG.19B



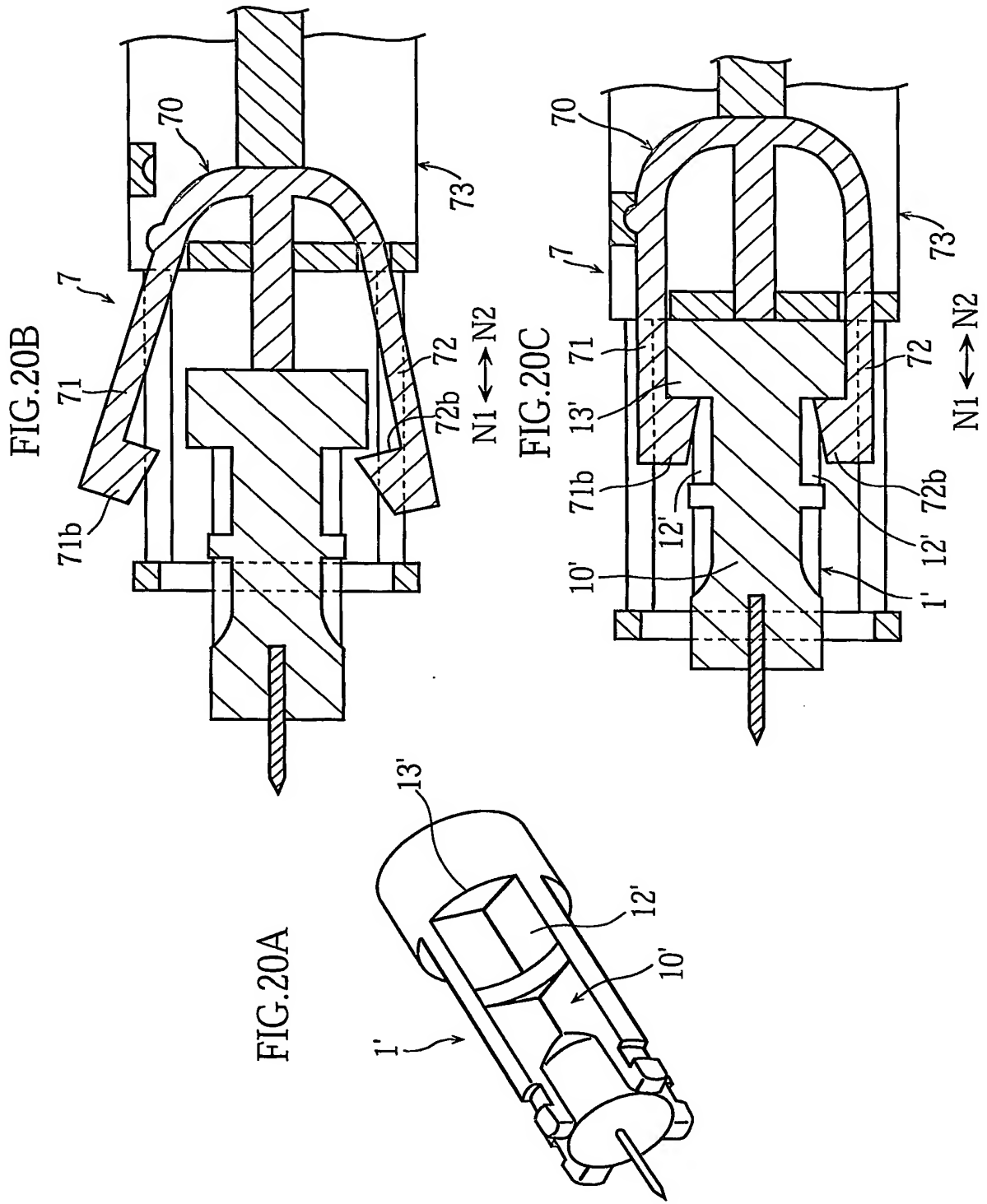


FIG.21

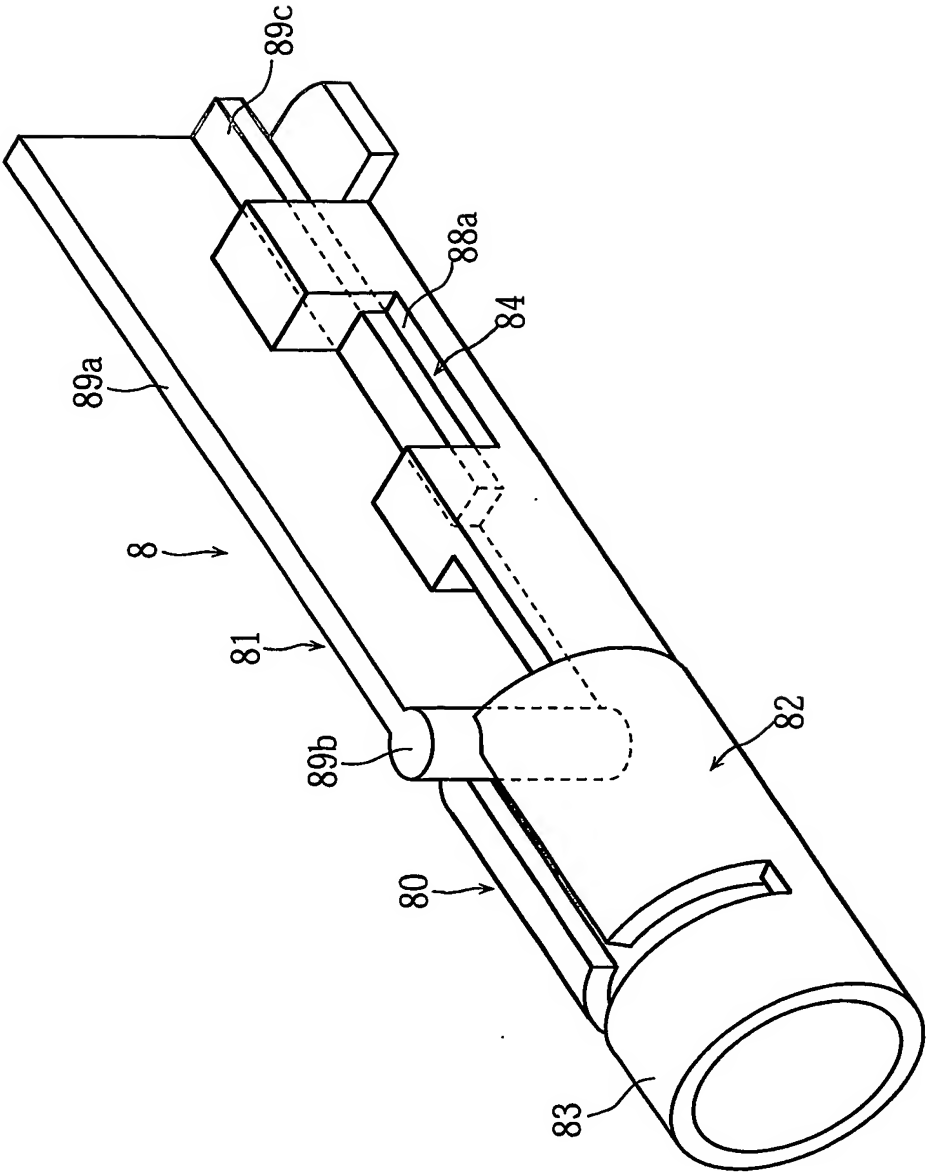


FIG. 22

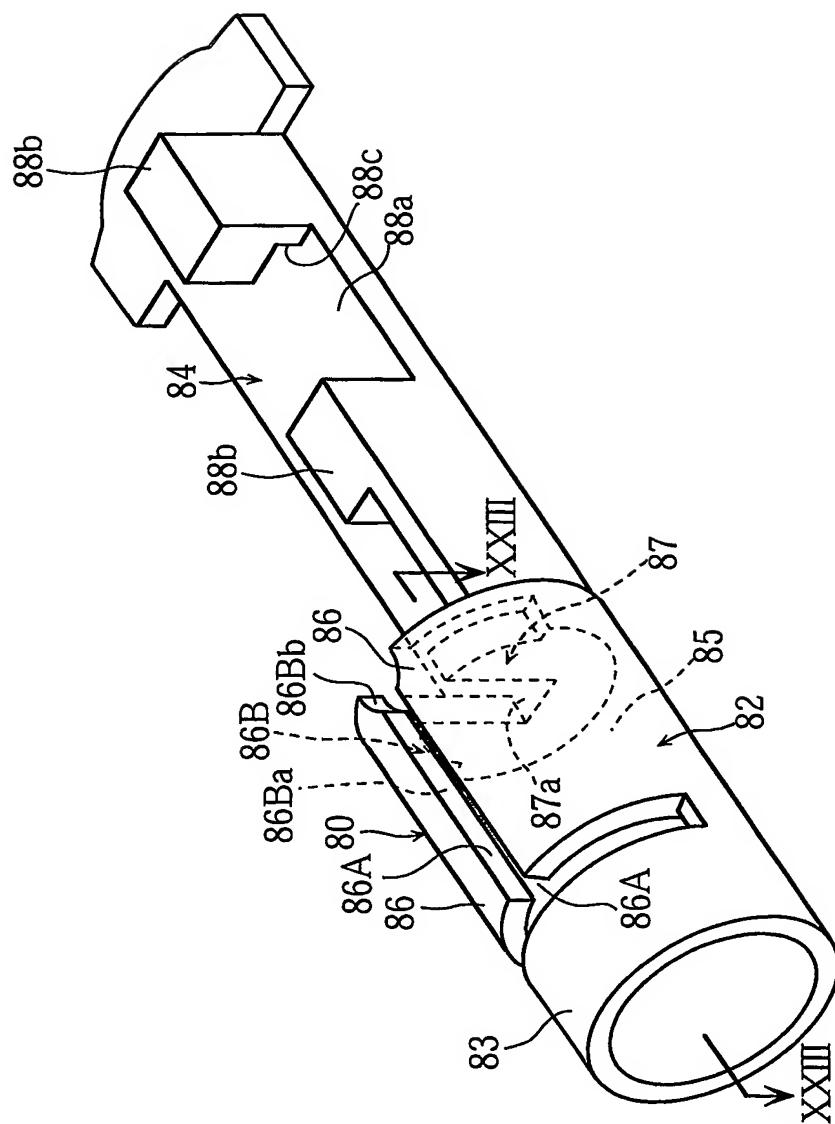


FIG.23

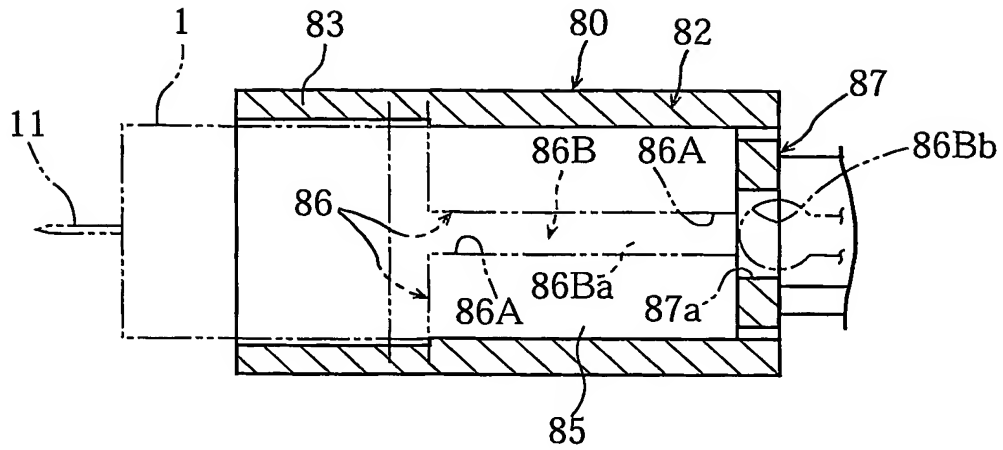


FIG.24

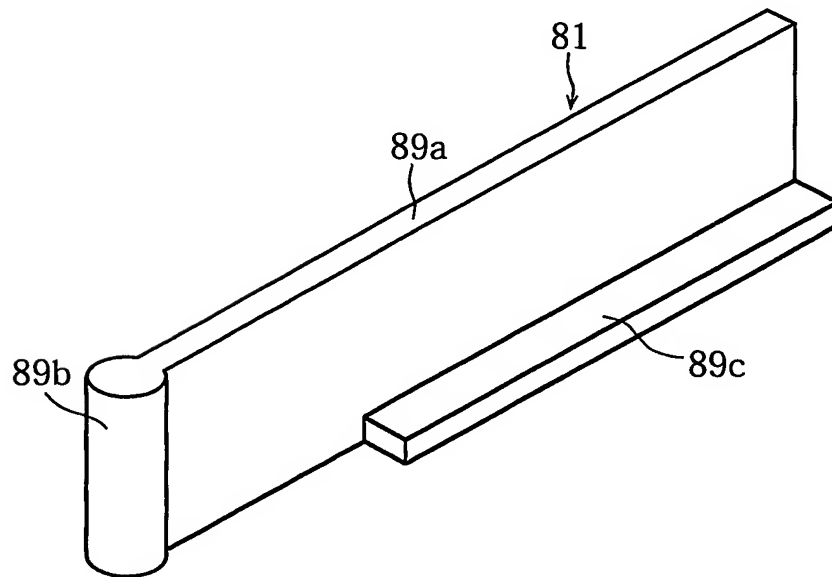




FIG. 25A

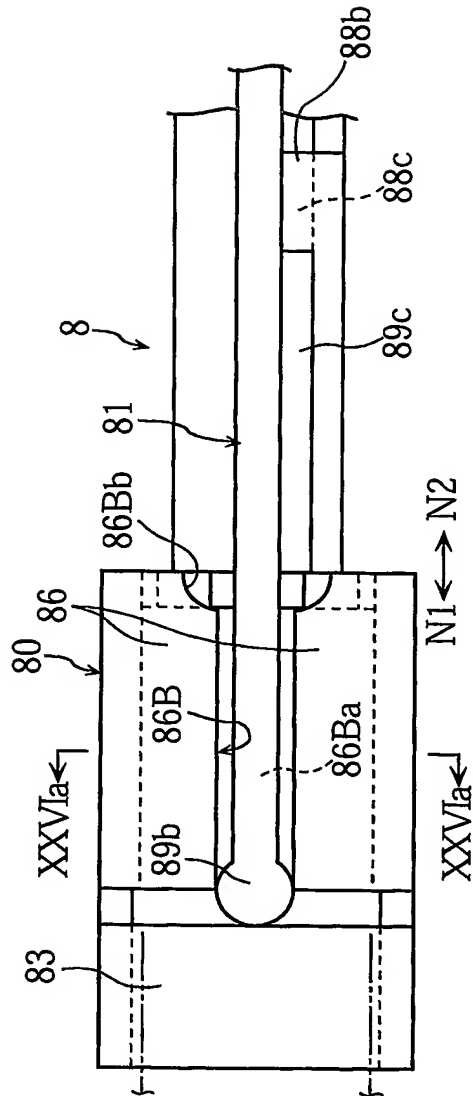


FIG. 25B

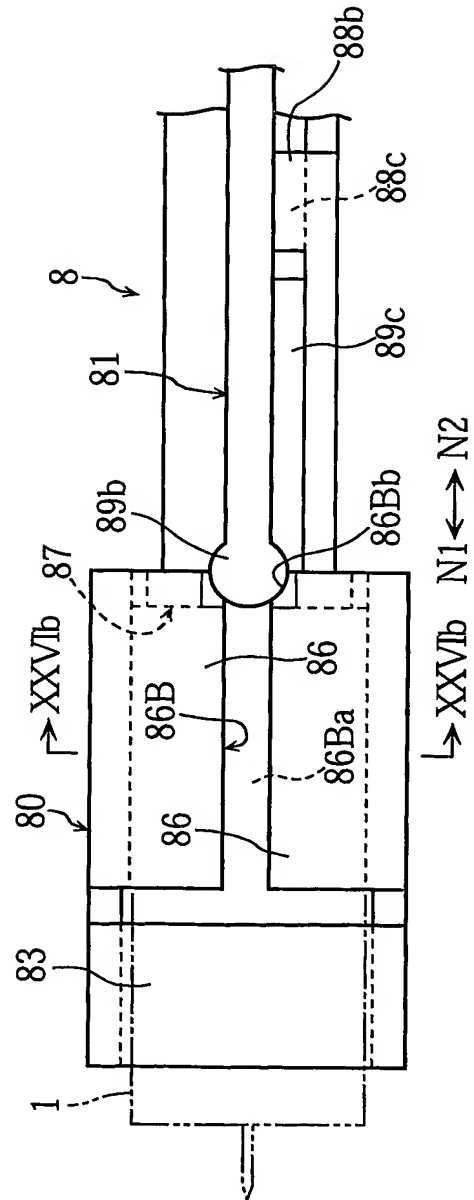


FIG. 26B

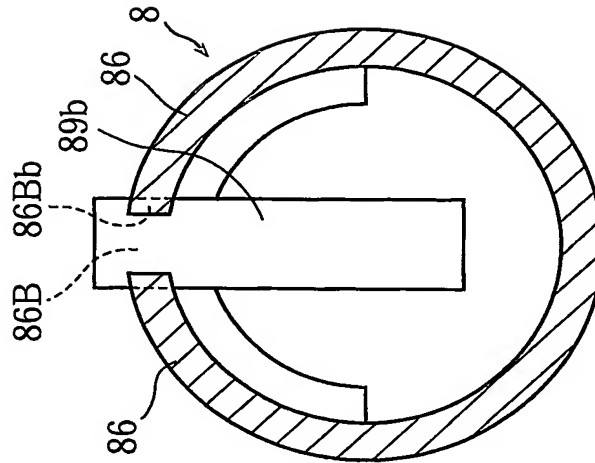


FIG. 26A

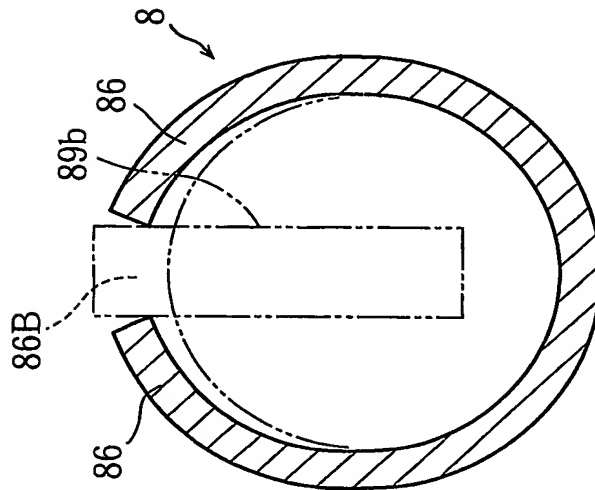
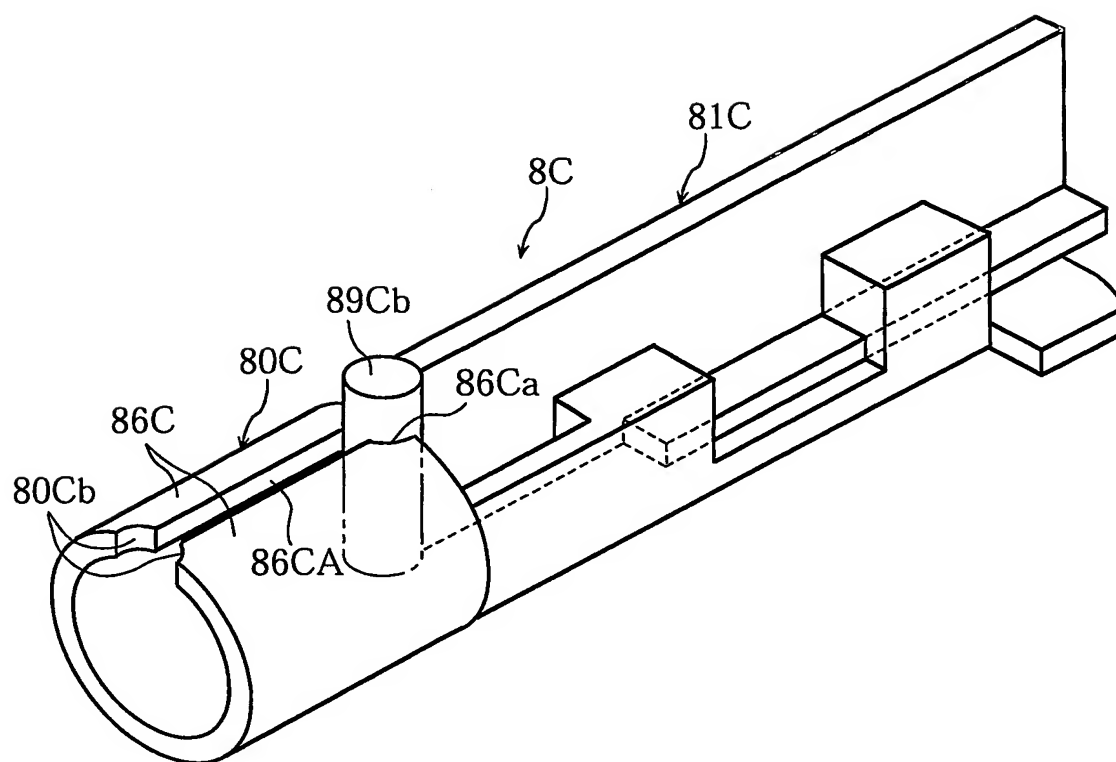


FIG.27



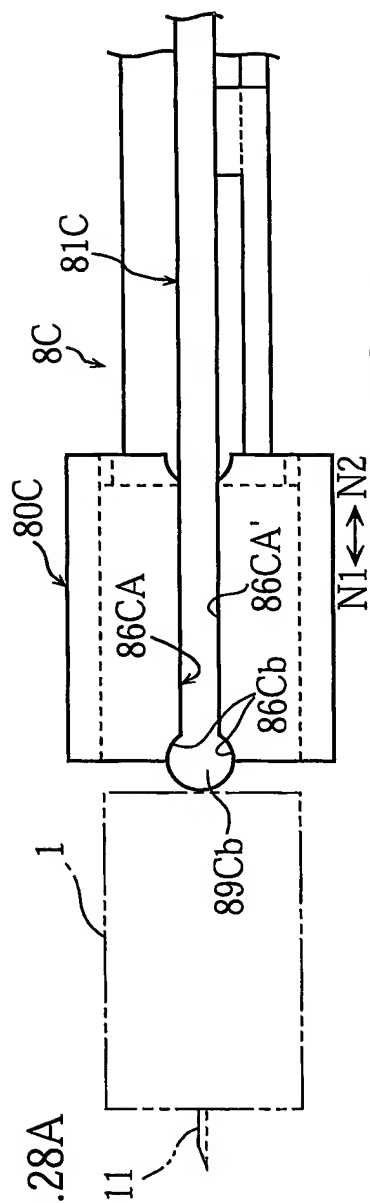


FIG. 28A

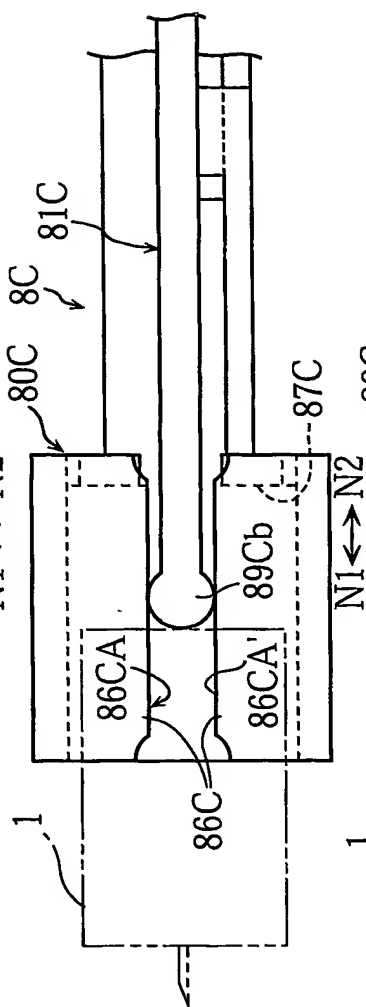


FIG. 28B

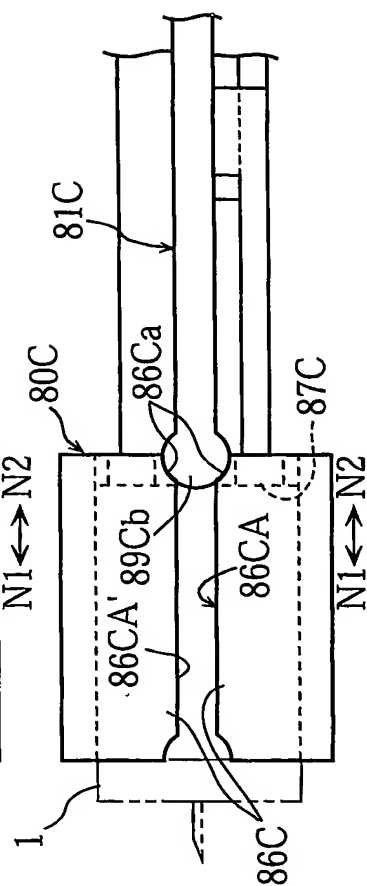


FIG. 28C

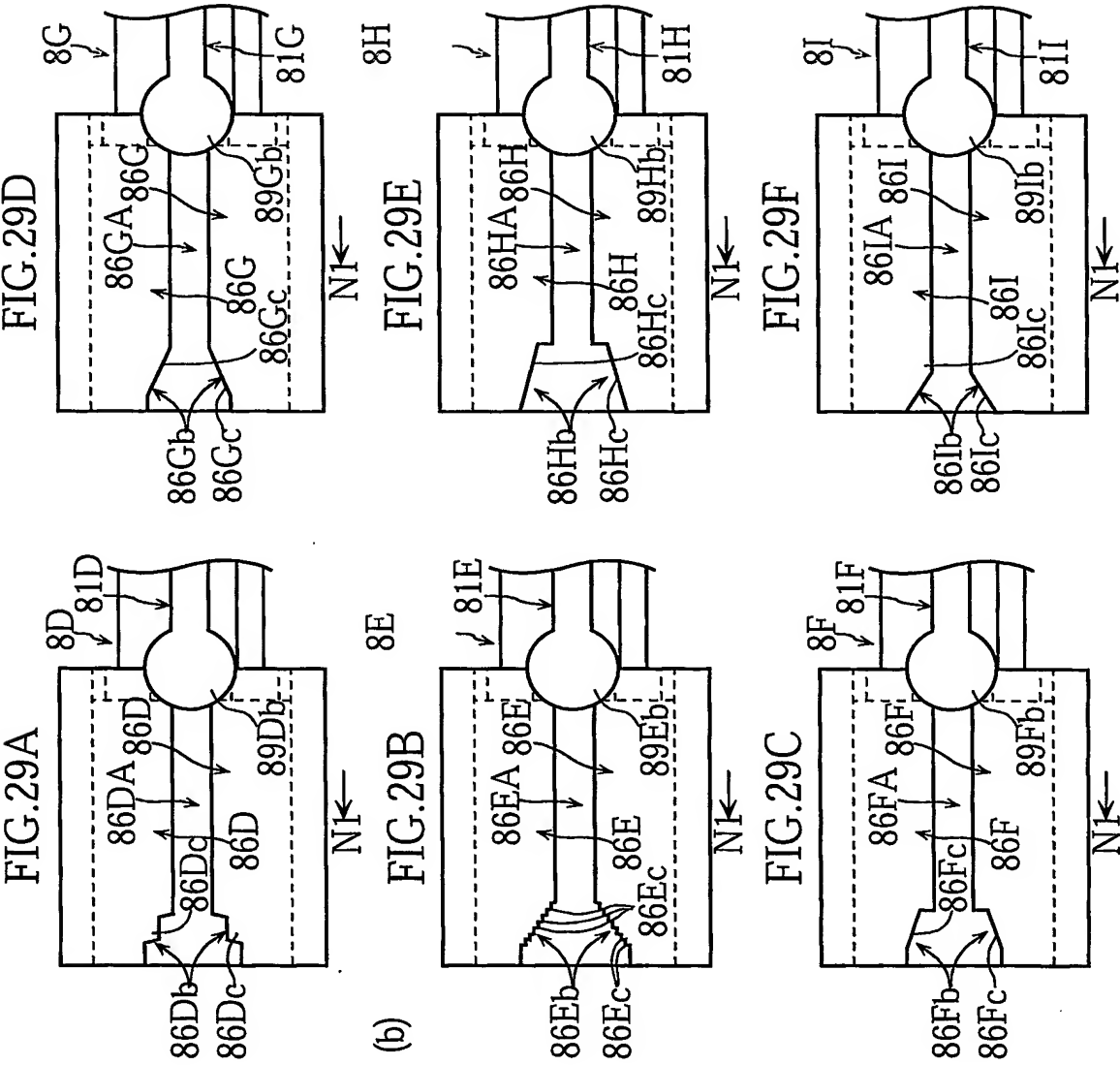


FIG.30

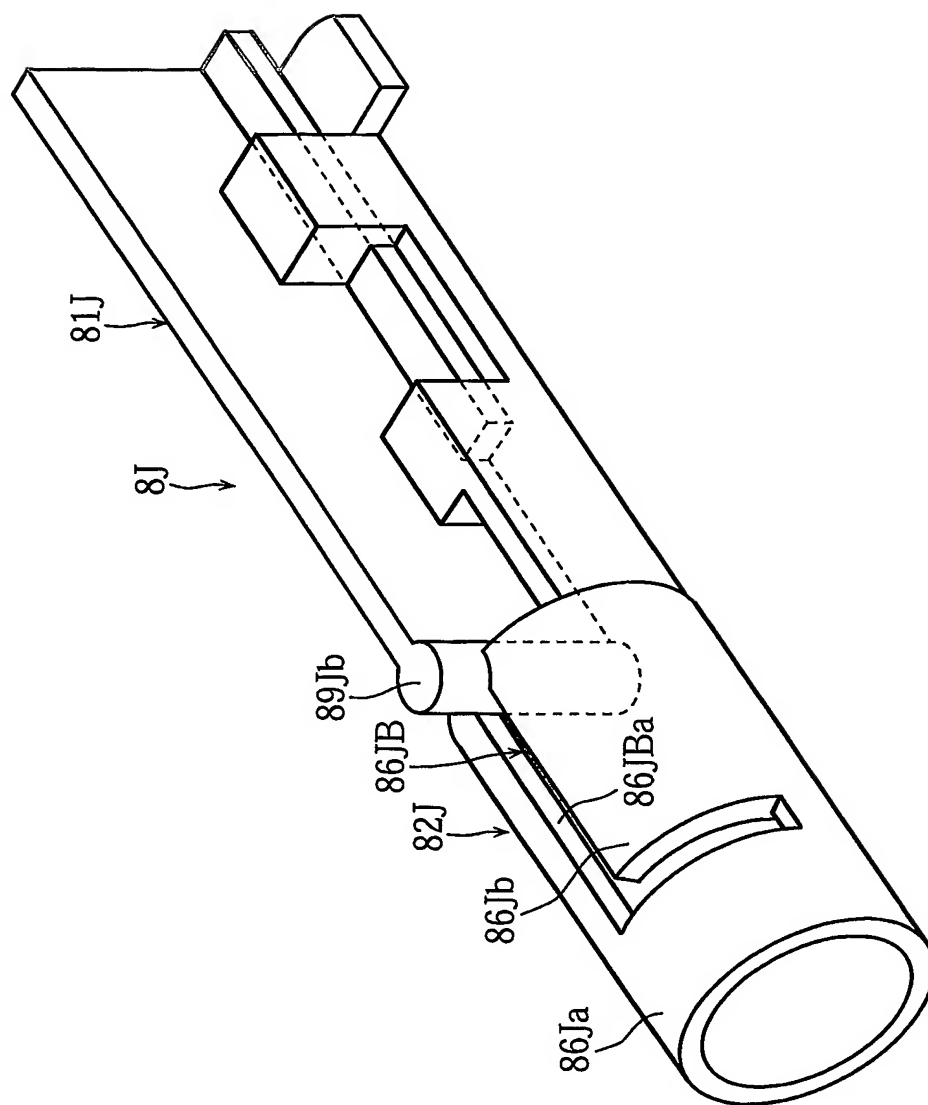


FIG.31A

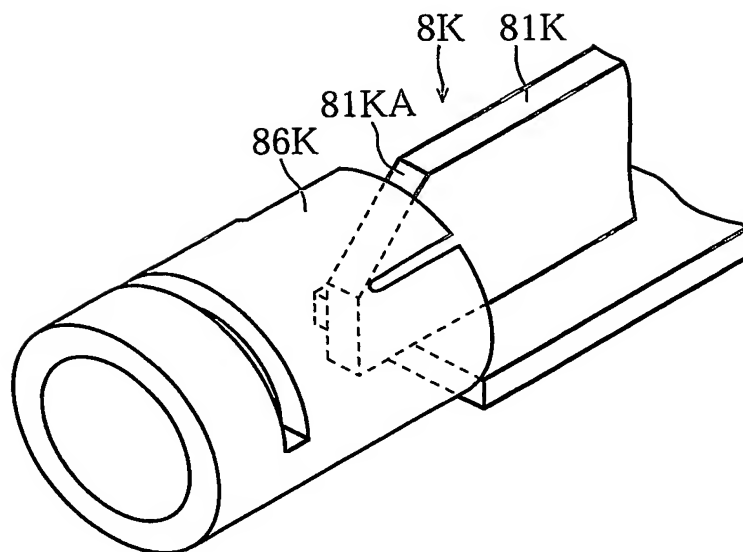


FIG.31B

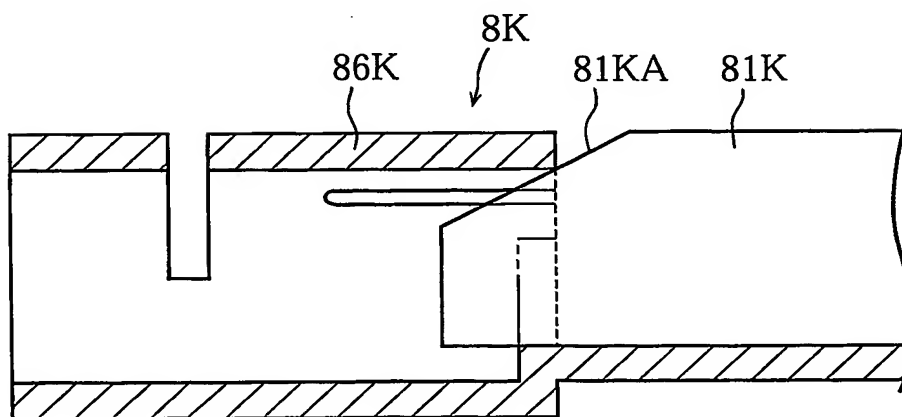


FIG.32A  
従来技術

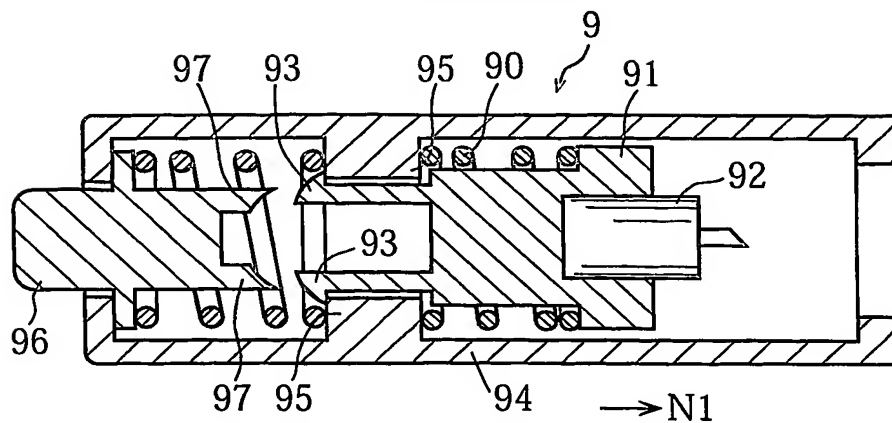


FIG.32B  
従来技術

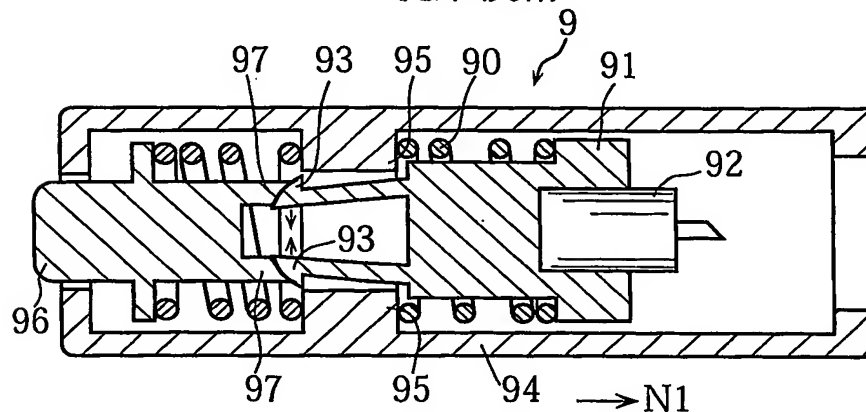
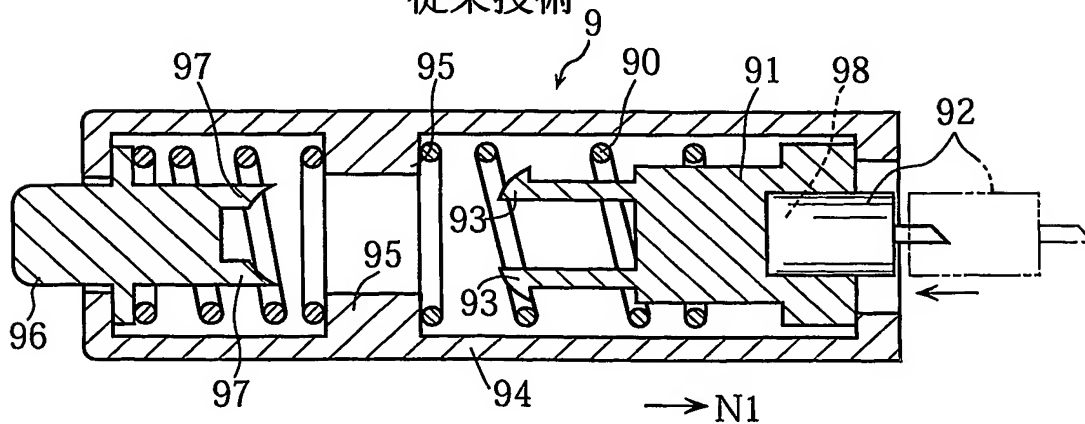


FIG.32C  
従来技術





## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/005338

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2702374 B2 (Boehringer Mannheim GmbH.), 03 October, 1997 (03.10.97), Par. Nos. [0034], [0061]; Fig. 13 & EP 565970 A1 & US 5318584 A & DE 59307408 C & ES 2108155 T & AT 158486 T & SG 42840 A & HK 1000996 A	1,2 3-20
A	JP 2001-425 A (Bayer Corp.), 09 January, 2001 (09.01.01), Full text; all drawings & EP 1060707 A2 & US 6152942 A & AU 763388 B	1-20

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 July, 2004 (27.07.04)

Date of mailing of the international search report

10 August, 2004 (10.08.04)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B 5/15

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B 5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2702374 B2 (ハーリンガー・マンハイム・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング)	1, 2
A	1997. 10. 03, 特開0034, 0061, 第13図 & EP 565970 A1 & US 5318584 A & DE 59307408 C & ES 2108155 T & AT 158486 T & SG 42840 A & HK 1000996 A	3-20
A	JP 2001-425 A (パリエルコーポレーション) 2001. 01. 09, 全文 & EP 1060707 A2 & US 6152942 A & AU 763388 B	1-20

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

27. 07. 2004

国際調査報告の発送日

10. 8. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

荒巻 慎哉

2W

8703

電話番号 03-3581-1101 内線 3290